

# **Boletín Fármacos:**

## *Ética y Derecho*

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 29, número 2, mayo 2026**



**Boletín Fármacos** es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

### Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

### Asesores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil  
Jan Helge Solbakk, Noruega

### Asesora en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman, EE UU

### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

### Webmaster

People Walking

### Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina

Araceli Hurtado, México

### Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079 ISSN 2833-0471 **10.5281/zenodo.20447125**

## Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

---

### Integridad de la Ciencia

---

<b>Una estrategia para evaluar la confiabilidad de los hallazgos de la investigación científica</b> Brian A. Nosek, David B. Allison., [...] Susan M. Wolf	1
<b>Las revistas científicas retractan 500 artículos al mes. Le explicamos por qué es relevante</b> Ivan Oransky, Alice Dreger	1
<b>"Por qué se confía en nuestra evidencia" o quizás no. Los elogios que la Colaboración Cochrane se hace a sí misma son sumamente deshonestos</b> Peter C. Gøtzsche	3
<b>La integridad en la investigación en la era de la inteligencia artificial y los macrodatos</b> Howard Bauchner, Frederick P Rivara	5
<b>Periodismo científico y abogacía: ¿difundir, facilitar, defender, moldear, aterrorizar o usurpar la ciencia?</b> John P.A. Ioannidis	8
<b>The Lancet advierte sobre un informe, que lleva mucho tiempo bajo escrutinio, sobre un bebé intoxicado por opioides a través de la leche materna</b> Kate Travis	8
<b>«Primero, no hacer daño» en la era digital: análisis de la viabilidad de la propuesta del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y de las implicaciones éticas de la inteligencia artificial: una revisión sistemática de la literatura.</b> M. Mateus, I. Alho, A.L. Neves, H. Lopes, M. Correia	10

---

### Ensayos Clínicos y Ética

---

<b>Las CRO y los ensayos clínicos</b> Salud y Fármacos	11
<b>Edward Jenner y la vacunación: Una propuesta de análisis de ética de investigación desde el siglo XXI</b> V. Juárez Alcalá y R. Cervantes Hernández	12
<b>El acceso post ensayo en la intersección entre la ética de la investigación y la asignación de recursos</b> D. Wei y L. Wang	12
<b>Tendencias Futuras en la Ética de la Investigación: Navegando por nuevas fronteras éticas</b> D. Karmakar, A. Das, T. Bhutia, K. Govindasamy y A. Mandal	13
<b>Consecuencias humanas y financieras de que varias empresas inviertan en el desarrollo de fármacos oncológicos con mecanismos de acción similares: ensayos clínicos de inhibidores de TIGIT</b> E.H. Zhang, L. Osipenko y J.A. Hickman	13
<b>Consideraciones surgidas durante la revisión regulatoria y ética de ensayos clínicos en plataformas para enfermedades infecciosas</b> A.J. de Jong, D. van Hout, J. Verberk, M. Hensgens, A.W. van der Velden, J. van de Wijgert, M. Bonten y L. Derde.	14

---

### Conducta de la Industria

---

<b>Peak Pharma: Hacia una nueva economía política de la salud</b> Susi Geiger, Théo Bourgeron	15
<b>Las empresas farmacéuticas retrasan la comercialización de algunos productos en Europa</b> Salud y Fármacos	15
<b>La industria quiere que se anule la directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas</b> Salud y Fármacos	16
<b>Los fabricantes de vacunas reducen la investigación y eliminan puestos de trabajo</b> Rebecca Robbins	16

<b>Pfizer no puede impedir que los países europeos accedan a los medicamentos, debe rendir cuentas por sus precios elevados.</b>	
Public Citizen	20
<b>Reseña del libro "No más lágrimas: los oscuros secretos de Johnson &amp; Johnson" ("No More Tears: the Dark Secrets of Johnson &amp; Johnson")</b>	
Alan Cassels	21
<b>Las grandes farmacéuticas evitan pagar impuestos</b>	
Salud y Fármacos	24
<b>Las 10 empresas que más invirtieron en I+D</b>	
Salud y Fármacos	25
<b>Una falsa elección entre asequibilidad e innovación. Illinois debería tomar medidas para reducir los precios de los medicamentos</b>	
Public Citizen	28
<b>La FDA exige la retirada de un fármaco del mercado, citando riesgos hepáticos, la compañía se niega. La agencia cuestionó los datos del ensayo pivotal de avacopan, y manifestó inquietudes respecto a su hepatotoxicidad.</b>	
Ian Ingram	31
<b>Roche pondrá fin a la fabricación de un antibiótico clave en medio de los problemas de la UE con los genéricos. La decisión se produce en un momento en que la UE avanza hacia la reducción de su dependencia de los genéricos asiáticos.</b>	
Emma Pirnay	32
<b>Teva Pharma, la farmacéutica israelí al servicio del capitalismo corporativista bestializado</b>	
H. Marina, M. Eva, P. Elvira, A. Soledad	33
<b>Biotenk SA (Argentina) ANMAT inhibe preventivamente la firma Biotenk S.A</b>	
ANMAT	36
<b>Solkotal (Argentina) ANMAT Inhibe las actividades productivas de la Firma Laboratorios Solkotal S.A.</b>	
ANMAT	36
<b>Novo Nordisk recibe una carta de advertencia de la FDA por infracciones en la notificación de eventos adversos</b>	
RAPs	36
<b>K.C. Pharmaceuticals. La retirada masiva de colirios refleja los problemas persistentes en la fabricación y en las inspecciones de la FDA</b>	
The Conversation	38
<b>Cartas de la FDA por infracciones a las buenas prácticas de manufactura</b>	
Salud y Fármacos	39

---

## Conflictos de Interés

---

<b>Restaurar la confianza pública: vacíos regulatorios y conceptuales que invisibilizan los conflictos de intereses</b>	
Salud y Fármacos	43
<b>EE UU. Leyes, política y paneles de expertos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU</b>	
C.J.R. Daval y A.S. Kesselheim	44
<b>Grupos de pacientes, la gran industria farmacéutica y la negociación de precios para el programa Medicare</b>	
Steve Knieval, Rick Claypool	46
<b>El cabildeo de las farmacéuticas alcanza un máximo histórico.</b>	
David Lim	51
<b>Las empresas farmacéuticas cabildean a favor de los medicamentos para la pérdida de peso</b>	
Salud y Fármacos	52
<b>Las empresas cabildean para influir en la FDA</b>	
Salud y Fármacos	53

<b>Los conflictos de interés de los médicos: cómo se manifiestan y qué hacer al respecto</b> Joel Lexchin	55
<b>Conflictos de interés de tipo financiero entre los autores de las guías de práctica clínica en España: un análisis transversal.</b> S. Martín-Benlloch, S. Morales-Garzón, Á. M. Martín Fernández-Gallardo, I. Hernández-Aguado	55
<b>Pagos promocionales de empresas farmacéuticas a los consultorios de medicina general de Inglaterra: un estudio longitudinal</b> Shai Mulinari, Minahil Malik, James Larkin, Mostafa Elsharkawy, Tom Fahey, Frank Moriarty and Piotr Ozieranski	56
<b>Pagos de la industria a los miembros con voto del comité asesor sobre vacunas</b> Salud y Fármacos	56

---

## Publicidad y Promoción

---

<b>La telesalud y la consumerización de los medicamentos</b> Salud y Fármacos	57
<b>La promoción de la terapia de reemplazo hormonal trivializa sus riesgos</b> Salud y Fármacos	60
<b>Promoción de los medicamentos de venta con receta por <i>influencers</i> en las redes sociales: una revisión sistemática de alcance</b> S. Gell, S. Dave, E. Willis, E.J. Vitale, S. Woloshin, R. Heiss	61
<b>Carta a la ministra de Sanidad, España: Ajoy (Teva) ilegal propaganda directa al consumidor</b> Campaña estatal de boicot a Teva, "TevaNoGracias"	62
<b>Amonestan a Sanofi por desprestigiar una vacuna de Pfizer</b> Salud y Fármacos	63
<b>Cartas de la FDA a las empresas farmacéuticas por promoción inadecuada de medicamentos</b> Salud y Fármacos	64

---

## Adulteraciones y Decomisos

---

<b>Gran aumento de la falsificación de medicamentos para tratar la obesidad</b> Salud y Fármacos	67
<b>Shield IV: Éxito policial, 3.354 detenidos por tráfico ilegal de fármacos y dopaje en la UE</b> <i>Diariofarma</i>	68
<b>Chile. Comercio ilegal de medicamentos: una amenaza crítica para la salud pública y seguridad del país</b> Mariela Formas García	70
<b>EE UU. Retiran casi 90.000 frascos de ibuprofeno infantil en Estados Unidos</b> <i>El Salvador</i>	70
<b>Perú. Minsa incauta 10 toneladas de medicamentos ilegales y cierra 323 boticas en operativos a nivel nacional</b> <i>Ministerio de Salud</i>	71
<b>Reino Unido. Incautan medicamentos para perder peso</b> Salud y Fármacos	72

---

## Derecho

---

<b>Decisiones judiciales y sostenibilidad del sistema de salud: tensiones y desafíos. El caso de Argentina</b> José Luis Cassinerio, Silvina Andrea Bracamonte	72
<b>El Escudo Constitucional: cómo el poder judicial de Colombia moldea los tratados de inversión mediante la interpretación conjunta</b> Daniel Uribe Terán	73

**Las multas que pagan las empresas farmacéuticas son simbólicas**  
Salud y Fármacos

73

---

## **Litigación**

---

**Tribunal Andino respalda a Colombia y deja en firme licencia de medicamento para VIH: así se cerró la disputa**

N. Moreno-González

74

**Litigios por patentes covid**

Salud y Fármacos

75

**Litigios por Patentes**

Salud y Fármacos

77

**Litigios por prácticas anticompetitivas**

Salud y Fármacos

79

**Litigios contra políticas de los gobiernos**

Salud y Fármacos

83

**Litigios por eventos adversos**

Salud y Fármacos

87

---

## Integridad de la Ciencia

### Una estrategia para evaluar la confiabilidad de los hallazgos de la investigación científica

(A framework for assessing the trustworthiness of scientific research findings)

Brian A. Nosek, David B. Allison., [...] Susan M. Wolf

PNAS - Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States 2026; 123 (6)

<https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2536736123> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags:** confiabilidad de la investigación científica, ética de la investigación, transparencia de la investigación científica, revisión por pares de artículos científicos, comunicación académica

#### Resumen

Ha surgido un intenso debate en torno a la confiabilidad de los hallazgos de la investigación científica en diversos ámbitos. La pregunta “¿qué hace que los hallazgos de una investigación sean confiables?” suscita respuestas diferentes dependiendo de si el énfasis se pone en la integridad y la ética de la investigación, los métodos de investigación, la transparencia, la inclusión, la evaluación y la revisión por pares, o la comunicación académica. Cada uno de estos acercamientos ofrece una perspectiva parcial.

Proponemos un enfoque sistémico, centrado en determinar si la investigación es evaluable, está bien formulada, ha sido objeto de

evaluación, controla los sesgos, reduce los errores, se ha hecho de forma responsable y si las afirmaciones planteadas están respaldadas por la evidencia. Vinculamos cada uno de estos componentes a indicadores medibles de confiabilidad, con el fin de evaluar la investigación en sí misma, a los investigadores que la realizan y a las organizaciones que la respaldan.

Nuestros objetivos son: (1) ofrecer un marco conceptual que se pueda aplicar a través de distintos métodos, acercamientos y disciplinas, y (2) fomentar la innovación en el desarrollo de indicadores de confiabilidad. El desarrollo de indicadores válidos mejorará la realización y la evaluación de la investigación y, en última instancia, la comprensión y la confianza por parte del público.

### Las revistas científicas retractan 500 artículos al mes. Le explicamos por qué es relevante

(Science journals retract 500 papers a month. This is why it matters)

Ivan Oransky, Alice Dreger

*The Times*, 17 de enero de 2026

<https://www.thetimes.com/uk/science/article/science-journals-retract-500-papers-a-month-this-is-why-it-matters-8ckm8lfw9>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags:** retractación de artículos, fraude en la investigación, fraude científico, contaminación de la ciencia, revisión por pares, incentivos académicos, fábricas de artículos

Un pequeño equipo de voluntarios rastrea miles de estudios falsificados, entre los que se incluyen casos de soborno, fraude y plagio.

¿Qué pensaría al enterarse de que un investigador que obtuvo el Premio Nobel, de una de las mejores universidades de EE UU tuvo que retractar 15 de sus artículos científicos? ¿O de que un estudio sobre la enfermedad de Alzheimer, que se ha citado más de 2.000 veces y presenta una importante línea de investigación en la que se han basado estudios posteriores, incluyendo ensayos clínicos, fue retractado porque uno de los autores manipuló imágenes importantes?

Quizás la semana pasada se enteró por las noticias de que un estudio, ampliamente difundido, sobre la contaminación del cuerpo humano por microplásticos, se ha puesto en tela de juicio. O de que el prestigioso Instituto de Cáncer Dana-Farber (Dana-Farber Cancer Institute) haya resuelto una demanda en la que se alegaba que sus investigadores habían falsificado datos por valor de US\$15 millones (£11,2 millones).

Estamos rodeados de información sobre hallazgos científicos que se desmoronan, no porque las nuevas investigaciones refuten ideas antiguas, sino porque cuando se intenta comprobar la precisión o la veracidad de los hallazgos científicos se detectan

señales de alarma. Tradicionalmente, la ciencia confiaba en la revisión por pares previa a su publicación, que quedaba a cargo de dos o tres expertos por cada manuscrito enviado a las revistas. En teoría, estos revisores debían identificar problemas en una fase temprana, como datos que no cuadraran o conclusiones incorrectas.

Pero, contrariamente a lo que muchos quisieran creer, la revisión por pares nunca ha sido un filtro muy eficaz. Se basa en el trabajo voluntario de personas inmersas en un sistema de recompensas académicas que las incentiva a escribir artículos, no a revisarlos. Los editores de revistas buscan revisores competentes, pero en ocasiones algunos de ellos no cuentan con la experiencia adecuada, o con el tiempo suficiente para profundizar en los detalles, ni en el material original. Por otro lado, la IA ha facilitado la creación y el envío de trabajos de baja calidad, que se caracterizan por ser una mezcla entre artículos inventados e inútiles, y algunos investigadores que buscan trabajo, ascensos y aumentos salariales la utilizan como un atajo.

Esto puede tener consecuencias para la práctica clínica. En el caso del artículo de investigación sobre el Alzheimer, publicado en 2006 en la revista científica *Nature* y posteriormente retractado, la financiación de trabajos relacionados con la proteína involucrada aumentó considerablemente, así como la investigación por parte de otros científicos que citaron el artículo para respaldar sus propios experimentos, sin saber que contenía datos manipulados. El artículo se incluyó en los fundamentos

para justificar los ensayos clínicos de un nuevo fármaco que eventualmente fracasó (y costó miles de millones de dólares).

Entonces, ¿qué tan grave es el problema en la actualidad? La situación es mucho peor que cuando se fundó Retraction Watch en 2010. Quienes dedicamos nuestro tiempo a esta página web damos seguimiento a los artículos retractados, para contribuir a mejorar la transparencia en el proceso científico. La idea surgió a raíz de lo que su cofundador y periodista científico, Adam Marcus, había descubierto dos años antes: un anestesiista e investigador especializado en el tratamiento del dolor en EE UU había falsificado datos durante los ensayos clínicos. Este investigador, llamado Scott Reuben, acabó en prisión por cargos relacionados con mala praxis científica.

Cuando una editorial retracta un artículo, significa que el contenido no es fiable. Pero, allá por el 2010, la mayoría de las retractaciones pasaban desapercibidas, tal y como ocurre cuando un árbol cae en el bosque. Así que empezamos a prestar atención y a difundir lo que veíamos. Y muy pronto nos dimos cuenta de que no podíamos mantener el ritmo; se efectuaban docenas de retractaciones al mes. Ahora esa cifra ha aumentado a casi 500 al mes, y tenemos unas 63.000 retractaciones registradas en nuestra base de datos. El proyecto de la base de datos cuenta con tres personas trabajando a tiempo completo para catalogar públicamente lo que está sucediendo.

El caso Dana-Farber, que sacó a la luz el denunciante Sholto David, ejemplifica un cambio fundamental que explica el enorme aumento en las retractaciones. Investigadores como David, generalmente voluntarios, se comportan como auténticos héroes de la ciencia moderna, dedicando días y noches a detectar plagios, así como datos y estadísticas sospechosos, entre otras cosas. Al analizar los estudios de los investigadores de Dana-Farber, David descubrió que las imágenes de ratones, que supuestamente se habían tomado en diferentes fases de un experimento, parecían idénticas, e identificó muestras de médula ósea extraídas de seres humanos, que se habían presentado de forma engañosa. Este tipo de trabajo minucioso solo ha sido posible gracias al desarrollo de herramientas forenses, algunas de ellas potenciadas con la inteligencia artificial.

Las personas que trabajan en este tema se reúnen en línea para compartir sus métodos y conocimientos. Este trabajo colaborativo está dando sus frutos de forma sistemática. Durante años, la mayoría de las casas editoriales (y los científicos) negaron públicamente que hubiera algo preocupante en el proceso de revisión por pares, pero la labor de los investigadores y el escrutinio de los medios de comunicación los han obligado a reflexionar. Ahora, todas las grandes casas editoriales cuentan con equipos de integridad en la investigación, para que revisen las denuncias y, si es necesario, retracten los artículos.

Pero esta es una tarea titánica. Tal y como ha documentado Retraction Watch, las "fábricas de artículos científicos" ("*paper mills*"), organizaciones de dudosa reputación que venden manuscritos académicos y su autoría a los investigadores que desean abrirse camino, están proliferando rápidamente, saturando un sistema que nunca ha contado con suficientes revisores para garantizar que todo lo que se publica sea fiable. Recientemente, la casa editorial Hindawi, que fue adquirida por Wiley en 2021,

tuvo que retractar 13.000 artículos que procedían de fábricas de artículos científicos.

Hemos documentado cómo hay personas sin escrúpulos que sobornan a los editores de revistas científicas. En junio de 2023, el trabajo detectivesco de Nicholas Wise, investigador en dinámica de fluidos de la Universidad de Cambridge, reveló que una empresa china ofrecía a los editores de revistas científicas grandes sumas de dinero, más de US\$20.000 (£15.000), a cambio de aceptar artículos para ser publicados.

Mientras que el trabajo minucioso y las conclusiones prudentes pasan desapercibidas, los investigadores a menudo reciben recompensas, en forma de becas y puestos académicos prestigiosos, por publicar hallazgos inquietantes que se plasman en titulares atractivos. Y cuando eso ocurre, y los grupos que se dedican a la abogacía, los políticos y otras personas confían y utilizan los hallazgos, resulta casi imposible retractarse de las afirmaciones. El ejemplo más conocido es el artículo publicado en *The Lancet* en 1998, con la coautoría de Andrew Wakefield, a quien muchos culpan de haber impulsado el movimiento antivacunas moderno. Ese informe falso fue finalmente retractado en 2010, pero Wakefield sigue siendo un héroe para mucha gente, incluyendo para personas como Robert F. Kennedy Jr., secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU. Muchas personas utilizan la retractación no como fundamento para demostrar que Wakefield estaba equivocado, sino como evidencia de que las empresas farmacéuticas deciden lo que dice la literatura médica.

Todo tipo de científicos se han visto obligados a retractarse. Gregg Semenza compartió el Premio Nobel de Fisiología o Medicina de 2019 por "haber descubierto cómo las células detectan y se adaptan a la disponibilidad de oxígeno". Un investigador anónimo descubrió imágenes duplicadas y manipuladas en el trabajo de Semenza en 2019.

A veces, las retractaciones se producen no porque los investigadores hayan cometido una falta ética, sino porque, tras recibir críticas, reconocen que se han equivocado en algo y se deben retractar de sus afirmaciones. Esto ocurrió recientemente en el caso de un artículo publicado en *Nature*, que incluía estimaciones infladas del impacto económico del cambio climático.

Detrás de todo ello se esconde una verdad incómoda que se malinterpreta con demasiada facilidad: la ciencia implica cometer errores. Cuando se combina con el conocimiento de que existe el fraude científico, y con la comprensión de que seguir el camino equivocado puede resultar en el desperdicio de recursos valiosos, puede llevar a una especie de nihilismo desesperanzador. Pero no debería ser así. Debemos recordar, incluso mientras trabajamos para fortalecer estos sistemas, que la falibilidad de la ciencia forma parte de su fortaleza.

En lugar de rendirnos, deberíamos prestar más atención a cómo generamos incentivos perjudiciales, priorizando la cantidad de publicaciones sobre la calidad, y lo llamativo sobre la minucioso. Quizás lo más importante es la necesidad de ayudar al mundo a comprender que, cuando los resultados llamativos acaban siendo incorrectos y se retractan o se corrigen, todo ello forma parte del proceso que nos acerca a la verdad.

## "Por qué se confía en nuestra evidencia" o quizás no. Los elogios que la Colaboración Cochrane se hace a sí misma son sumamente deshonestos

(*"Why our evidence is trusted" - or maybe not The Cochrane Collaboration's self-praise is seriously dishonest*)

Peter C. Gøtzsche

Substack de Peter Gøtzsche, 13 de febrero de 2026

<https://pgtzsche1.substack.com/p/why-our-evidence-is-trusted-or-maybe>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: conflictos de interés en la fundación Cochrane, problemas de liderazgo en Cochrane, sesgo en los resultados Cochrane**

Cochrane se jacta en su página web de lo buenos que son [1]: "Porqué se confía en nuestra evidencia. Ofrecemos información imparcial y de gran calidad sobre la salud. La Organización Mundial de la Salud, los gobiernos, los organismos de salud pública, los profesionales de la salud y los particulares recurren a Cochrane en busca de información confiable sobre la salud".

La dirección de Cochrane parece tener muy poca memoria. Mi autobiografía, disponible gratuitamente, está repleta de ejemplos de revisiones Cochrane poco fiables y de sus malas prácticas editoriales para proteger intereses económicos y corporativos [2].

En 2019, la periodista Melanie Newman publicó una crítica devastadora en el BMJ: "¿Ha perdido Cochrane el rumbo?" [3]. Tom Walley, exdirector del el Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR o National Institute for Health Research) del Reino Unido, afirmó que Cochrane tenía que cambiar: "Se ha convertido en una máquina que produce revisiones de forma masiva. Cochrane se debería centrar menos en la cantidad y más en revisiones de gran calidad metodológica, sobre temas de importancia para los pacientes. Debe ser más revolucionaria, más desafiante y abogar más por la medicina basada en la evidencia".

Como miembro electo de la Junta Directiva de Cochrane, intenté que Cochrane volviera a ser lo que había sido, pero su director ejecutivo, Mark Wilson, conspiró para que me destituyeran, y en 2018 fui expulsado tras un juicio ficticio, que fue ampliamente censurado en las principales revistas médicas [2, 4]. Newman mencionó mi nombre 21 veces en su artículo, por ejemplo: "muchos veían a Gøtzsche como un defensor de la verdad y la calidad de la investigación, y aunque algunos pensaban que a veces iba demasiado lejos, muchos otros admiraban su postura intransigente".

En 2021, el director del Programa de Síntesis de Evidencia (Evidence Synthesis Programme) del NIHR criticó duramente a Cochrane por razones muy similares a las que yo había expuesto y en relación a la falta de integridad científica dijo: "Este es un punto que las personas de la Colaboración han planteado para evitar que las revisiones incluyan información basura; de lo contrario, sus revisiones serán basura" [2, 4]. Pero Cochrane no logró mejorar y, dos años más tarde, el NIHR, que era su principal fuente de financiación, suspendió los fondos.

Resulta engañoso que Cochrane afirme que la OMS confía en sus revisiones. Cuando yo era director de Cochrane envié algunas observaciones críticas sobre el plan quinquenal de Wilson de 2015 a otros dos directores. Señalé que Paul Garner, editor que coordinaba el Grupo Temático de Enfermedades Infecciosas, había dicho que antes la OMS solía preguntar: "¿Hay alguna

revisión Cochrane?", cuando tenían dudas sobre una intervención, pero que ahora añadían: "¿Y es buena?".

Cuando Iain Chalmers fundó la Colaboración Cochrane en 1993, llevaba una camiseta con el lema "Desafía a la autoridad". Según él, la Colaboración se debía "comprometer a oponerse a cualquier tendencia que la llevara a ser dominada por una nación, una institución o un individuo". Pero Cochrane se convirtió en un solo hombre: Wilson. Poco después de su llegada en 2012, se difundió un video en el que se comparaba a los dirigentes de Cochrane con "Hitler y su alto mando", escribió Newman [3].

Wilson, periodista de profesión, estaba obsesionado con la identidad de la marca y la publicidad; para él, la ética y la rigurosidad científica no eran importantes [2, 4]. Este oscuro período para Cochrane no ha terminado y, a juzgar por sus acciones y decisiones previas, es muy poco probable que la nueva directora ejecutiva pueda salvar al barco que se está hundiendo [5].

### Cochrane acepta financiación de la industria

Bajo el título "Porqué las personas y las instituciones confían en la evidencia de Cochrane", Cochrane afirma: "No aceptamos financiación comercial, ni que pueda dar lugar a conflictos de intereses, y contamos con políticas estrictas en materia de patrocinio y avales. Esto significa que nuestros investigadores tienen libertad para producir información fiable, sin verse afectados por intereses comerciales ni financieros" [1].

Más abajo, en el punto 2, Cochrane explica: "Nunca hemos aceptado financiación comercial, patrocinios ni colaboraciones, y no lo haremos en el futuro. Esto es inusual en el mundo de las publicaciones científicas y sobre la salud, donde es frecuente que las grandes empresas farmacéuticas proporcionen financiación. Esto significa que estamos libres de la influencia de los intereses corporativos". "Esta libertad es fundamental para ofrecer información fiable y veraz, libres de la influencia de los intereses comerciales y financieros".

Es una gran mentira afirmar que Cochrane "nunca aceptó financiación comercial". En junio del año pasado, entrevisté a Robert Whitaker, fundador del sitio web Mad in America, que cuenta con millones de visitantes al año, y cuando le dije que, en el pasado, algunos centros Cochrane recibieron financiación de la industria farmacéutica [6], se quedó profundamente sorprendido y me miró con recelo.

Y no eran solo los centros Cochrane. Algunos grupos de revisión Cochrane también recibían financiación de la industria. Durante 17 años luché con determinación para que Cochrane dejara de recibir fondos de la industria, por lo que me gané muchos enemigos [6]. Mi aliado más cercano fue Drummond Rennie, editor adjunto de la revista JAMA y codirector de la filial de San Francisco del Centro Cochrane de EE UU. En 2002, organicé un

taller para editores de Cochrane en Copenhague, donde Drummond fue uno de los ponentes. Él criticó duramente que dos revisiones Cochrane sobre medicamentos para la migraña hubieran sido financiadas por Pfizer, el fabricante de *eletriptán*, y yo pedí al Grupo Directivo de Cochrane que se aseguraran de que se prohibiera la financiación de las revisiones Cochrane por parte de la industria. Sin embargo, tal y como había predicho Drummond, los líderes de Cochrane protestaron, y justificaron su inacción con argumentos poco convincentes [6].

Posteriormente, mis esfuerzos tropezaron con la enorme resistencia de la dirección de Cochrane, y mi éxito solo fue parcial [6]. Cuando fui elegido miembro de la Junta Directiva de Cochrane en 2017, sugerí cambiar nuestra política de patrocinio comercial para que nadie con conflictos de interés de tipo financiero relacionados con una empresa farmacéutica pudiera ser autor de una revisión Cochrane sobre un producto de dicha empresa [2, 5]. Acordamos que yo reescribiría nuestra política, que era sumamente ambigua e incoherente, lo cual hice en una tarde.

Sin embargo, mi iniciativa fue sabotada. Transcurrieron más de dos años hasta que Cochrane anunció su "nueva y más rigurosa política sobre 'conflictos de intereses'" [7], lo cual ocurrió 16 años después de que yo señalara en una reunión plenaria de Cochrane que se necesitaba una mejor política de patrocinio comercial [4]. La nueva y revolucionaria política de Cochrane establecía que "la proporción de autores sin conflictos de intereses en un equipo aumentaría de una mayoría simple a una proporción del 66% o más" [7].

Bajo el título "El cambio de política de Cochrane llama la atención", el boletín HealthWatch me citó diciendo [8]: "Semmelweis nunca dijo a los médicos que se lavaran solo una mano. Lávense las dos... La política de patrocinio comercial 'mejorada' de Cochrane es como gozar de todos los beneficios sin tener que renunciar a nada". Es como pasar de decirle a tu pareja que le eres infiel la mitad de los días del mes a "mejorar" y decirle que a partir de ahora solo le serás infiel un tercio de los días.

Durante el juicio ficticio que Wilson había organizado en mi contra, David Hammerstein, uno de los cuatro miembros de la junta que dimitieron en protesta por mi expulsión, dijo: "Todos y

cada uno de los conflictos entre la junta ejecutiva central y Peter se deben a cuestiones en las que la junta ejecutiva central se pone del lado de la industria farmacéutica. Y puedo demostrarlo... y podremos abrirnos a una marca unificada y a una mayor financiación" [4].

David advirtió que Cochrane estaba sentando un peligroso precedente mediante el cual los representantes de la industria solo tenían que "enviar una queja a Cochrane para que esta cediera ante la presión".

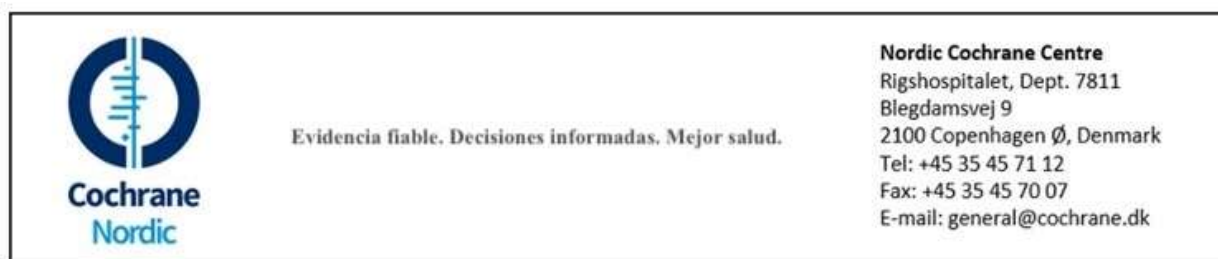
La jefa de redacción de BMJ le dio la razón. Una semana después de mi expulsión, escribió que Cochrane se debía comprometer a exigir responsabilidades a la industria y al mundo académico, y que mi expulsión de Cochrane reflejaba "una arraigada diferencia de opinión sobre el nivel de cercanía con la industria que se considera excesivo" [9].

Las acciones, las actitudes y los autoelogios inmerecidos de Cochrane me recuerdan a las empresas farmacéuticas. Declaran ser éticas, pero no les importa que sus medicamentos maten a miles de personas que ni siquiera los necesitan [10-12]. Una reseña de un libro reciente describe que una sola empresa, Johnson & Johnson, ha pagado aproximadamente US\$8.500 millones en multas relacionadas con la publicidad, vinculadas a múltiples casos de promoción ilegal, fraude y publicidad engañosa [13].

En 2013 demostré que el modelo de negocio de las grandes empresas farmacéuticas es un crimen organizado [10]. La resolución de las acusaciones del Departamento de Justicia de EE UU por promover medicamentos para indicaciones no aprobadas, sobornos, y violaciones de la Ley Federal de Facturas Falsas, es una línea de gasto en el presupuesto para la publicidad, y Johnson & Johnson gastó US\$25.000 millones en litigios, en tan solo 11 años [13].

### **Cochrane no es una fuente fiable de evidencia**

En un entorno delictivo, es muy importante tener las manos limpias y ser digno de confianza. Cochrane incluye el lema "Evidencia fiable" como texto obligatorio, por ejemplo, en el papel con membrete que utilicé para mi Centro Cochrane Nórdico:



Pero Cochrane no es una fuente de información confiable. He publicado libros y numerosos artículos que documentan que muchas revisiones Cochrane son deficientes [2,4, 5, 10, 11]. Por ejemplo, prácticamente todas las revisiones Cochrane de ensayos controlados con placebo con fármacos psiquiátricos son poco fiables, porque los pacientes ya estaban en tratamiento antes de que los asignaran al azar a un grupo. Por lo tanto, quienes acaban

en el grupo placebo sufren daños debido a la aparición de síntomas de abstinencia, que a menudo se asemejan a los síntomas de la enfermedad [11].

Una organización que acepta a autores que reciben remuneración de la industria; que considera que los intereses corporativos y financieros son más importantes que la verdad científica; y que

permite la publicación de revisiones Cochrane y de comunicados de prensa políticamente convenientes pero profundamente engañosos [14], mientras utiliza malas prácticas editoriales, al impedir la publicación de revisiones imparciales y de gran calidad [2, 4, 5, 15, 16], o al desacreditarlas públicamente sin siquiera consultar a los autores, como hizo el actual director ejecutivo en relación con la revisión Cochrane sobre mascarillas [5], está condenada al fracaso [5].

Las empresas suelen afirmar que trabajan para sus clientes, aunque la verdad es que trabajan para sí mismas y necesitan a los clientes para obtener ingresos.

Como señaló Tom Walley [3], Cochrane se centra en la cantidad más que en la calidad, y no en lo que es importante para los pacientes. Cochrane tiene una visión centrada en sí misma y se enfocada en sus propias necesidades, y el juicio ficticio a puerta cerrada reveló lo arraigado que está este espíritu elitista en Cochrane [4]. Cuando era miembro de la Junta Directiva, observé que la mayoría de los demás miembros percibían el espíritu elitista de Cochrane como algo positivo. Yo lo veía más bien como una mafia, y así lo señalé en mi primer libro sobre Cochrane [17]:

"Sentir que se pertenece a un club social o a una gran familia tiene sus ventajas, pero puede resultar ruinoso para una organización científica. No debes dar vergüenza a tu familia, pero tampoco debes dejar de hacer lo correcto. En la ciencia, no puede haber consensos cuando esta lealtad entra en conflicto, aunque los miembros del club puedan sentir que no los respetas a ellos ni a su autoridad".

### La integridad en la investigación en la era de la inteligencia artificial y los macrodatos

*(Research Integrity in an Era of AI and Massive Amounts of Data)*

Howard Bauchner, Frederick P Rivara

*Sensible Medicine*, 3 de diciembre de 2025

<https://www.sensible-med.com/p/research-integrity-in-an-era-of-ai>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: la inteligencia artificial y la medicina, buenas prácticas de investigación, usos de la IA en la medicina académica, replicabilidad de la investigación, reproducibilidad de la investigación, ciencia abierta**

*El reto de garantizar la integridad en la investigación biomédica es enorme. Los NIH discuten esta cuestión en su publicación "Leading In Gold Standard Science – An NIH Implementation Plan" ("Liderando en la ciencia de referencia: un plan de implementación de los NIH"), pero, en los últimos años, la concienciación y las soluciones propuestas han ido apareciendo con mayor frecuencia en la literatura científica. Los doctores Bauchner y Rivara han publicado recientemente dos artículos (en la literatura médica tradicional) en los que identifican los retos más apremiantes y sugieren dónde podrían estar las soluciones [1, 2].*

*En este artículo profundizan en los temas tratados en aquellos artículos y ofrecen más detalles sobre las soluciones. Me parece especialmente instructivo el análisis sobre la replicabilidad y la reproducibilidad de la investigación. Este artículo es un poco*

### Referencias

1. Why our evidence is trusted: We provide high-quality, unbiased health information. Cochrane 2026.
2. Gøtzsche PC. Whistleblower in healthcare (autobiography). Copenhagen: Institute for Scientific Freedom; 2025 (freely available).
3. Newman M. Has Cochrane lost its way? BMJ 2019;364:k5302.
4. Gøtzsche PC. The decline and fall of the Cochrane empire. Copenhagen: Institute for Scientific Freedom; 2022 (freely available).
5. Gøtzsche PC. Can Cochrane's new CEO save the sinking ship? Her decisions so far suggest she will go down with the ship. Substack, 1 de febrero de 2026.
6. Gøtzsche PC. A Giant in Medicine: Tribute to Drummond Rennie. Brownstone Journal, 2 de octubre 2025.
7. Karla Soares-Weiser: Cochrane announces a new, more rigorous "conflict of interest" policy. BMJ blog, 3 de diciembre de 2019.
8. Cochrane policy change raises eyebrows. HealthWatch, Newsletter Winter 2019-2020;111:2.
9. Godlee F. Reinvigorating Cochrane. BMJ 2018;362:k3966.
10. Gøtzsche PC. Deadly medicines and organised crime: How big pharma has corrupted health care. London: Radcliffe Publishing; 2013.
11. Gøtzsche PC. Deadly psychiatry and organised denial. Copenhagen: People's Press; 2015.
12. Gøtzsche PC. Prescription drugs are the leading cause of death. And psychiatric drugs are the third leading cause of death. Brownstone Journal, 16 de abril de 2024.
13. Cassels A. Book Review of No More Tears: the Dark Secrets of Johnson & Johnson. Brownstone Journal, 11 de febrero de 2025.
14. Gøtzsche PC. BMJ and Cochrane Hype the HPV Vaccines in the Extreme. Brownstone Journal, 8 de diciembre de 2025.
15. Gøtzsche PC. Cochrane on a suicide mission. Brownstone Journal, 20 de junio de 2025.
16. Gøtzsche PC. Requiem for the Cochrane Collaboration. Brownstone Journal, 18 de julio de 2025.
17. Gøtzsche PC. Death of a whistleblower and Cochrane's moral collapse. Copenhagen: People's Press, 2019.

*más extenso de lo habitual, pero me ha parecido que merecía ese espacio.*

Adam Cifu

En la última década, ha habido muchos cambios en todo lo relacionado con la integridad en la investigación. Hoy en día hay una cantidad enorme de datos disponibles, provenientes de historias clínicas electrónicas, grandes estudios de cohortes y acuerdos de intercambio de datos. La inteligencia artificial está ahora muy presente en la medicina, se utiliza en el descubrimiento científico, el análisis, e incluso en la redacción de manuscritos. Si a esto le sumamos las consecuencias no intencionadas del acceso abierto y el aumento de las revistas depredadoras, mantener la integridad en la investigación es cada vez más difícil. De hecho, el aumento en el número de retractaciones, la evidencia sobre el dragado de datos y la politización de la evidencia han contribuido al escepticismo del público respecto a la ciencia [3-5].

La integridad en la investigación es un concepto amplio y "se refiere a todos los factores que sustentan las buenas prácticas de investigación y promueven la confianza en el proceso de investigación" [6]. Incluye los conceptos de honestidad, transparencia, responsabilidad, respeto y rigor. También es importante comprender la mala práctica en la investigación y en la ciencia. La mala práctica en la investigación se define habitualmente como la fabricación, la falsificación y el plagio, y es responsabilidad de los autores. La mala práctica científica es un término más amplio que abarca la mala práctica en la investigación, pero que también incluye cuestiones como una revisión por pares inadecuada, que ha resultado en miles de retractaciones, conflictos de intereses no declarados, la falta de registro de ensayos clínicos aleatorizados, disputas sobre la autoría e incumplimiento de la obligación de publicar los resultados de un ensayo clínico aleatorizado. A diferencia de la mala práctica en la investigación, que afecta específicamente a los autores, la revisión por pares inadecuada es responsabilidad del editor. En cuanto a otras cuestiones, como los conflictos de intereses no declarados o las disputas sobre la autoría, pueden surgir diferencias de opinión, y a menudo se necesita la intervención de terceros para resolverlas.

Dada la importancia de mantener la integridad de la investigación en un entorno en que el público se enfrenta a la desinformación y a la información errónea, y parece tener menos confianza en la ciencia, las siguientes recomendaciones pueden resultar útiles para respaldar la integridad en la investigación.

1. Los estudios clínicos observacionales cuyo objetivo sea demostrar una asociación causal entre una exposición y un resultado, como los estudios que emulan ensayos clínicos, se deben registrar antes de la recopilación de datos. Al igual que con los ensayos clínicos aleatorizados; su registro impedirá el dragado de datos y contribuirá a la reproducibilidad de los estudios.
2. La IA debe ayudar a los seres humanos en la revisión por pares inicial. Están surgiendo datos que indican que la IA es eficaz y potencialmente superior a la revisión por pares realizada por seres humanos [7]. Más concretamente, una publicación reciente sugiere que la IA puede evaluar la adherencia a las guías CONSORT para redactar los resultados [8]. La IA debería ser un complemento de la revisión por pares realizada por seres humanos, evaluando el registro de los ensayos clínicos aleatorizados y los metaanálisis, así como, potencialmente, la adherencia a las múltiples guías para la redacción de artículos como CONSORT, PRISMA y STROBE, además de revisar los métodos y las estadísticas. El tiempo dirá si la IA será capaz de verificar la precisión de las referencias, detectar la manipulación de imágenes y ofrecer una opinión sobre su originalidad. Hay que abordar las preocupaciones relacionadas con la confidencialidad de los datos.
3. La replicabilidad y la reproducibilidad son cuestiones complejas, y no se ha establecido un consenso general sobre su significado. Por ejemplo, Nosek y Errington rechazan la definición tradicional de replicabilidad, repetir un experimento y obtener los mismos resultados, y, en su lugar, creen que "la replicabilidad es un estudio en el que cualquier resultado se consideraría evidencia diagnóstica sobre una afirmación de una

investigación previa" [9]. Recientemente, los NIH definieron ambos conceptos [10]:

La replicabilidad es "la capacidad de realizar el mismo experimento o estudio utilizando los mismos métodos y condiciones para lograr el mismo resultado".

La reproducibilidad es "la capacidad de investigadores independientes para poner a prueba una hipótesis mediante múltiples métodos, y obtener consistentemente resultados que la confirmen o la refuten, garantizando que los hallazgos sean generalizables y sólidos desde diferentes acercamientos".

Hay que hacer una distinción entre la ciencia de laboratorio y la investigación clínica. En la ciencia de laboratorio, el objetivo es garantizar que, si se repite el mismo experimento, se obtendrán los mismos resultados. En la investigación clínica, esto es diferente y más complejo. Debido a la enorme cantidad de datos de los que se dispone actualmente, y a la infinidad de formas en que se pueden realizar los análisis y codificar las variables, puede que no sea posible obtener resultados idénticos o similares, a menos que un investigador cuente con el mismo conjunto de datos y utilice el mismo enfoque analítico.

Esto se ha resaltado recientemente en dos manuscritos diferentes. Wang y sus colegas llevaron a cabo una revisión sistemática de artículos que informaban sobre la relación entre la carne roja y la mortalidad, y en las 15 publicaciones que incluían 24 cohortes diferentes identificaron 70 enfoques analíticos diferentes [11]. Posteriormente, utilizaron el análisis de la curva de especificación, un enfoque analítico que identifica y calcula todas las especificaciones razonables para una pregunta de investigación, e identificaron 1.208 acercamientos analíticos. Al aplicar el método al conjunto de datos de la NHANES (Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición o National Health and Nutrition Examination Survey), 435 análisis arrojaron un hazard ratio superior a 1 (lo que implica un aumento de la mortalidad) y 773 análisis arrojaron un hazard ratio inferior a 1.

En un estudio similar, Silberzahn pidió a 29 equipos que analizaran si era más probable que los árbitros de fútbol mostraran tarjetas rojas a los jugadores de piel oscura en comparación con los de piel clara [12]. Veinte equipos encontraron dicha relación y nueve equipos no. Los análisis de distribución de las variables incluyeron modelos lineales, logísticos y de Poisson; el número de covariables osciló entre 0 y 7; y el enfoque analítico incluyó, entre otros, la regresión logística, la regresión logística bayesiana y la regresión Tobit.

Los artículos de Wang y Silberzahn ponen de relieve la enorme variabilidad en los resultados de los estudios observacionales en función de las numerosas hipótesis formuladas y de los enfoques analíticos adoptados.

Entonces, ¿en dónde nos deja esto con respecto a la replicabilidad y la reproducibilidad? Existe un amplio consenso en que son conceptos importantes, pero no está claro cómo ponerlos en práctica ni cómo garantizar su credibilidad. Por ejemplo, de los millones de experimentos que se publican cada año, ¿cuáles deberían replicarse? ¿Debería ser aleatorio, o deberían ser los "expertos" quienes determinen cuáles son los más importantes? Si alguien repite un experimento de laboratorio

o tiene acceso a los datos clínicos y al enfoque analítico, pero no puede obtener el mismo resultado, ¿qué ocurre entonces?

Dado que la abrumadora mayoría de la evidencia indica que no existe relación entre las vacunas y el autismo, si un nuevo estudio encuentra tal relación, ¿qué debemos creer? Hacer públicos los datos ayudará, pero corresponde a los investigadores dejar clara su intención de repetir el experimento o volver a analizar los datos. En la investigación clínica, si se utilizan datos similares, Wang y Silberzahn nos dicen que los resultados bien podrían ser diferentes. Por último, las recompensas por la replicabilidad y la reproducibilidad, incluyendo la financiación y el reconocimiento académico, han empezado a surgir. Este tipo de investigación no ganará fuerza sin esos incentivos.

4. Las revistas no deberían publicar ensayos clínicos aleatorizados ni metaanálisis que no se han registrado antes de iniciar la recopilación de datos. Comprobar si estos estudios se han registrado y si se están publicando de acuerdo con dicho registro supone un reto para todas las revistas, especialmente para aquellas que cuentan con recursos limitados. En los próximos años, la inteligencia artificial facilitará esta tarea. Si las revistas publican dichos informes, deberían insistir en que los autores aclaren por qué no se registró el estudio.

5. Dado que los organismos de financiación elaboran políticas en materia de ética de la investigación, deben hacer cumplir dichas políticas. Por ejemplo, los NIH han sido laxos en garantizar que los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados que financian se publiquen en [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Hay que asegurar la adherencia a su nueva política que exige que se compartan los datos en los que se sustentan las publicaciones.

6. Se llevan a cabo muchos estudios con el fin de generar hipótesis; de hecho, esto ha formado parte del proceso científico durante siglos. Es hora de ser más precisos en cuanto a este proceso, especialmente en la investigación que requiere la participación de seres humanos.

Los estudios para generar hipótesis se deberían identificar como tales, por ejemplo, en la conclusión del resumen. Esto podría ayudar a los periodistas especializados en salud y al público en general a comprender mejor el proceso científico.

Durante décadas, personas y grupos se han centrado en la integridad de la investigación. Por ejemplo, los investigadores revisan los manuscritos, prestando especial atención a la manipulación de imágenes.

Retraction Watch ha rastreado el número de retractaciones y ha estudiado y ofrecido opiniones sobre diversos aspectos de la publicación científica (<https://retractionwatch.com/>).

El Centro para la Ciencia Abierta (Center for Open Science) se ha comprometido a mejorar "la transparencia, la integridad y la reproducibilidad de la investigación" [13].

PubPeer permite que se hagan comentarios sobre los informes de investigación tras su publicación y, a menudo, ha sido el lugar donde han surgido preguntas sobre la manipulación de imágenes o la falsificación de datos [14].

Más recientemente, los NIH, la mayor fuente de financiación de la investigación biomédica, resumieron nueve principios para la investigación científica de referencia, reconociendo los esfuerzos realizados en el pasado y destacando aquellos que se van a instaurar [15].

Mantener la integridad en la investigación es más difícil que nunca. Es muy poco probable que los seres humanos puedan realizar esta tarea por sí solos, sobre todo teniendo en cuenta que cada año se publican más de tres millones de manuscritos (y muchos más son rechazados). El volumen de trabajo científico que se genera ha superado la capacidad humana para llevar a cabo todas las revisiones por pares. Es hora de adoptar un enfoque más integral: mayor claridad en los objetivos de la investigación, es decir, el registro de los estudios de cohortes observacionales, la adherencia a las guías de presentación de informes y la revisión por pares realizada por humanos y por inteligencia artificial.

El Dr. Howard Bauchner es profesor de Pediatría y Salud Pública en la Facultad de Medicina Chobanian & Avedisian de la Universidad de Boston. También es profesor visitante en la Universidad Nacional de Singapur. Además, el Dr. Bauchner fue jefe de redacción de JAMA y de la JAMA Network, así como de la revista *Archives of Disease in Childhood* (Registros de enfermedades infantiles).

El Dr. Rivara es profesor de Pediatría y profesor adjunto de Epidemiología en la Universidad de Washington. Fue exjefe de redacción de JAMA Pediatrics (2000-2017) y de JAMA Network Open (2018-2024). Sigue ejerciendo activamente como médico, mentor e investigador.

## Referencias

- Bauchner, H. & Rivara, F. P. Gold standard research—reflections on the NIH announcement. *Oxford Academic*, 10 de octubre de 2025. <https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/3/10/qxaf191/8276634?login=false>
- Bauchner, H. & Rivara, F. P. Massive amounts of data: more publications, better science? *Annals of Internal Medicine*. 25 de noviembre de 2025; 179(1), 125–126. <https://doi.org/10.7326/annals-25-03424>
- Van Noorden, R. More than 10,000 research papers were retracted in 2023, a new record. *Nature*, 12 de diciembre de 2023; 624(7992), 479–481. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03974-8>
- Spick, M., Onoja, A., Harrison, C., et al. Quantifying new threats to health and biomedical literature integrity from rapidly scaled publications and problematic research. *MedRxiv*, 9 de julio de 2025. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2025.07.07.25331008v1>
- Bauchner, H. & Ioannidis, J. P. A. The subjective interpretation of the medical evidence. *JAMA Health Forum*, 29 de marzo de 2024. <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2816950>
- What is Research Integrity? UK Research Integrity Office. (n.d.). <https://ukrio.org/research-integrity/what-is-research-integrity/>
- Bauchner, H. & Rivara, F. P. The challenges and future of peer review. *Critical Care Medicine*, junio de 2025. [https://journals.lww.com/ccmjournal/citation/2025/06000/the\\_challenges\\_and\\_future\\_of\\_peer\\_review.15.aspx](https://journals.lww.com/ccmjournal/citation/2025/06000/the_challenges_and_future_of_peer_review.15.aspx)
- Wrightson, J. G., Blazey, P., Khan, K. M., et al. GPT for RCTs? Using AI to determine adherence to clinical trial reporting guidelines. *BMJ Open*, 18 de marzo de 2025. <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/15/3/e088735.full.pdf>
- Nosek, B. A. & Errington, T. M. What is replication? *PLOS Biology*, 27 de marzo de 2020.

- <https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3000691>
10. Leading In Gold Standard Science. An NIH implementation Plan. National Institutes of Health. 22 de agosto de 2025. <https://www.nih.gov/sites/default/files/2025-08/2025-gss.pdf>
  11. Wang, Y., Pitre, T., Wallach, J. D., et al. Grilling the data: application of specification curve analysis to red meat and all-cause mortality. Abril de 2024. [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(24\)00033-7/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(24)00033-7/fulltext)
  12. Silberzahn, R., Uhlmann, E. L., Nosek, B. A., et al. (2018). Many analysts, one data set: making transparent how variations in analytic choices affect results. *Advances in methods and practices in psychological science*. 23 de agosto de 2018; 1(3), 337–356. <https://doi.org/10.1177/2515245917747646>
  13. Center for Open Science. (n.d.). <https://www.cos.io/>
  14. PubPeer | Home. (n.d.). <https://pubpeer.com/>
  15. Leading in gold standard science – An NIH implementation plan. National Institutes of Health. 22 de agosto de 2025. <https://www.nih.gov/sites/default/files/2025-08/2025-gss.pdf>

### Periodismo científico y abogacía: ¿difundir, facilitar, defender, moldear, aterrorizar o usurpar la ciencia?

(*Science Journalism and Advocacy: Disseminating, Facilitating, Defending, Shaping, Terrorizing, or Usurping Science?*)

John P.A. Ioannidis

SSRN, 22 de enero de 2026 <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.6030516>

<https://ssrn.com/abstract=6030516> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: periodismo científico, abogacía por la salud, información libre de sesgo, información de salud confiable**

#### Resumen

El periodismo científico cuenta con una ilustre trayectoria de servicio a la ciencia y a la sociedad, pero para cumplir su misión ha tenido que enfrentar numerosos desafíos. Han surgido diversos tipos de comunicación científica, así como distintos perfiles de comunicadores. Estos desafíos se han intensificado aún más en la intersección con la abogacía y promoción de la ciencia. Hay que analizar con suma cautela su poder para aportar beneficios, pero también de causar perjuicios, no solo a la ciencia, sino a la comunidad en su conjunto.

En esta Perspectiva se analizan los diversos roles que ha asumido el periodismo científico. Estos roles abarcan tanto los tradicionales (difundir, facilitar y defender la ciencia) como aquellos en constante evolución, en los que el periodismo científico y la labor de abogacía pueden adquirir un papel más activo en la configuración de la propia ciencia. En un extremo, el

periodismo científico y la defensa de la ciencia podrían incluso ejercer un poder tiránico, llegando al punto de infundir terror en determinados campos científicos. El periodismo científico podría incluso suplantar a la ciencia, imponiendo narrativas de manera anticipada, antes siquiera de que se recopile la evidencia científica pertinente.

Los periodistas y los que defienden la ciencia terminan teniendo tanto la primera como la última palabra a la hora de determinar qué ciencia resulta digna de confianza. Se proponen diversas vías para mejorar la situación actual. Entre ellas se incluyen: establecer una separación más clara entre el periodismo/comunicación, así como en la labor de abogacía a partir de la ciencia; priorizar la ciencia por encima de la opinión; mejorar la rendición de cuentas en lo referente a la autoría y las contribuciones, fomentar otros tipos de transparencia y documentar adecuadamente las fuentes de información; y, por último, respaldar y respetar los estándares éticos.

### The Lancet advierte sobre un informe, que lleva mucho tiempo bajo escrutinio, sobre un bebé intoxicado por opioides a través de la leche materna (*Lancet flags long-scrutinized report of infant poisoned by opioids in breast milk*)

Kate Travis

*Retraction Watch*, 4 de febrero de 2026

<https://retractionwatch.com/2026/02/04/lancet-flags-long-scrutinized-report-of-infant-poisoned-by-opioids-in-breast-milk/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: intoxicación con morfina, codeína y embarazo, codeína y lactantes, morfina y leche materna**

La revista The Lancet ha emitido una expresión de preocupación por un informe clínico, publicado en 2006, sobre la muerte de un bebé, supuestamente por una intoxicación con morfina a través de la leche materna. La decisión se produce apenas unos días después de que la revista The New Yorker publicara una investigación, de un año de duración, sobre dicha muerte y las controversias que la rodearon [1].

El informe clínico describía la muerte de un bebé ocurrida en 2005, cuya madre había recibido una receta de Tylenol 3, que contiene codeína [2]. Gideon Koren, fundador del ya desmantelado Laboratorio de Análisis de Drogas Motherisk (Motherisk Drug Testing Laboratory) del Hospital para Niños

Enfermos de la Universidad de Toronto (University of Toronto's Hospital for Sick Children), estuvo utilizando este caso durante años para afirmar que la codeína, una vez en el organismo se transforma en morfina, puede suponer un riesgo mortal para los lactantes.

David Juurlink, profesor de Medicina y Pediatría de la Universidad de Toronto dijo a Retraction Watch al referirse a la expresión de preocupación: "Se siente como una forma de reivindicación". Juurlink, farmacólogo y toxicólogo que lleva más de una década investigando este caso, solicitó a The Lancet que retractara el artículo en 2020, cuando él y un colega publicaron un artículo de revisión que cuestionaba elementos clave del caso clínico. Afirmó que el artículo "realmente sirve de

base para toda una rama de la farmacología pediátrica que no debería existir".

En 2015, Koren, pediatra y farmacólogo, dimitió del Hospital para Niños Enfermos (conocido como SickKids), tras una investigación sobre Motherisk, un laboratorio que realizaba pruebas de exposición perinatal a drogas y alcohol, incluyendo para casos penales y de protección infantil. La investigación, instigada por un reportaje del periódico canadiense, Toronto Star, concluyó que los resultados de las pruebas del laboratorio Motherisk eran "inadecuados y poco fiables", según informó el periódico [3]. A raíz de la investigación, el hospital sometió más de 400 artículos de Koren a escrutinio [4].

En 2008, The Lancet publicó una carta en la que se cuestionaban algunas de las conclusiones del informe publicado en 2006. El toxicólogo Nicholas Bateman y sus colegas cuestionaron si la dosis de morfina transmitida a través de la leche materna realmente podía ser mortal [5]. Koren y sus colegas respondieron atribuyendo la dosis a que la madre metabolizaba rápidamente la codeína, lo que significa que su organismo convierte la codeína en morfina con mayor facilidad [6].

El caso clínico volvió a ser objeto de escrutinio en 2020, cuando Juurlink y el farmacólogo Jonathan Zipursky publicaron una revisión señalando que era poco probable que se produjera intoxicación por morfina a través de la leche materna [7]. Señalaron que la concentración de morfina en la muestra de leche materna era relativamente baja, incluso teniendo en cuenta que la madre la metabolizaba rápidamente, y que el bebé presentaba una concentración sanguínea de codeína, no de morfina, 100 veces superior a la que cabría esperar de la leche materna.

Esa revisión, realizada en 2020, resultó en un reportaje en el Star y en una solicitud de retractación dirigida a The Lancet, así como en solicitudes de retractación de artículos que Koren había publicado en las revistas Canadian Family Physician y Canadian Pharmacists Journal [8-10]. Las dos revistas canadienses consultaron a dos expertos externos y, finalmente, decidieron retractar los artículos, basándose en "evidencias claras de que los resultados no eran fiables", según se indicaba en la declaración conjunta de retractación [11].

The Lancet remitió el asunto a SickKids para que lo investigara, y el hospital concluyó que se trataba simplemente de un "desacuerdo científico", según informó el Star en 2023 [12].

"Se dirigieron a Gideon Koren y a tres de sus coautores, y les preguntaron: '¿Mantienen sus conclusiones?'" , nos contó Juurlink. "Nadie podría considerar que se trataba de una investigación competente".

Parvaz Madadi, que había sido estudiante de doctorado en el laboratorio de Koren, figuraba como coautora en los dos artículos retractados. Pero ella declaró a New Yorker que no había participado en la redacción de ninguno de los dos artículos.

El 20 de enero, días antes de que se publicara el reportaje en el New Yorker, Madadi escribió a The Lancet para pedirles que retractaran el artículo de 2006. La decisión se produjo después de que Madadi revisara su trabajo previo y el informe del caso clínico.

"El contenido principal de su carta gira en torno a una nueva acusación: Koren falsificó datos toxicológicos", afirma el artículo de New Yorker. Madadi nos confirmó esos detalles, pero se negó a hacer más comentarios hasta que se conociera el resultado de la investigación. Según la notificación de retractación del 3 de febrero, "se contactó a The Lancet para informar sobre nuevas acusaciones de falsificación de datos toxicológicos, cuestiones relacionadas con la autoría y preocupaciones de tipo ético relacionadas con el caso clínico, y se hizo una nueva solicitud de retractación" [13].

Juurlink nos dijo que la semana pasada escribió a The Lancet para reiterar los problemas científicos del artículo. "Debería ser retractado porque hay un error científico grave, por lo que no es confiable", afirmó.

Según el comunicado, The Lancet ha remitido una vez más el asunto a SickKids para que lo investigue. The Lancet se ha abstenido de hacer más comentarios.

Koren, tras ser despedido de SickKids en 2015, se trasladó a Israel. En 2022 estaba afiliado a la Facultad de Medicina Adelson de la Universidad de Ariel (Ariel University Adelson School of Medicine), pero actualmente no figura entre su personal docente, y no hemos podido encontrar su información de contacto actual. New Yorker informó que no fue posible localizarlo para obtener sus comentarios.

En 2019, una revista retractó un artículo de Koren "debido a sospechas de mala praxis en el ámbito académico y en la investigación", incluyendo la publicación del artículo sin el consentimiento de su coautor, tal y como informamos en su momento [14, 15]. Según nuestro recuento, Koren tiene seis retractaciones.

El artículo publicado en New Yorker describe a David Naylor, antiguo presidente interino y director ejecutivo de SickKids, diciendo que el personal docente del hospital "revisaba un número interminable de manuscritos" y "elaboraba estrategias para solicitar la retractación de los trabajos más aberrantes de Koren".

Juurlink afirmó que las consecuencias de la investigación poco fiable de Koren han sido enormes, y que aún no se han cuantificado por completo.

"No se trata solo de la muerte de un bebé", señaló Juurlink. "Se trata de millones de bebés que no son amamantados porque sus madres toman opioides. Se trata de millones de mujeres a las que se les modifica la analgesia periparto en base a un mito", afirmó. "Y, lo que es más importante, se trata de muertes infantiles que se han atribuido erróneamente a la leche materna, debido a toda esta narrativa".

Añadió: "Creo que ahora le corresponde al Hospital for Sick Children hacerlo bien".

## Referencias

1. Taub, B. Did a celebrated researcher obscure a baby's poisoning? The New Yorker. 26 de enero de 2026. <https://www.newyorker.com/magazine/2026/02/02/did-a-celebrated-researcher-obscure-a-fatal-poisoning>

2. Koren, G., Cairns, J., Chitayat, D. et al. Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codeine-prescribed mother. *The Lancet*, 19 de agosto de 2006. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(06\)69255-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(06)69255-6/abstract)
3. Mendleson, R. & Henry, M. Sick Kids orders 'systematic' review of Dr. Gideon Koren's published works. *Toronto Star*, 16 de diciembre de 2018. [https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article\\_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html](https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html)
4. Mendleson, R. & Henry, M. Sick Kids orders 'systematic' review of Dr. Gideon Koren's published works. *Toronto Star*, 16 de diciembre de 2018-b. [https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article\\_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html](https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html)
5. Bateman, D., Eddleston, M., Sandilands, E. Codeine and breastfeeding. *The Lancet*, 23 de agosto de 2008. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61266-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61266-0/fulltext)
6. Madadi, P., Chitayat, D., Koren, G. Codeine and breastfeeding – Authors' reply. *The Lancet*, 23 de agosto de 2008. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61267-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61267-2/fulltext)
7. Zipursky, J., & Juurlink, D. N. The Implausibility of Neonatal Opioid Toxicity from Breastfeeding. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 7 de mayo de 2020; 108(5), 964–970. <https://doi.org/10.1002/cpt.1882>
8. Mendleson, R. Should breastfeeding mothers take codeine for postpartum pain? Doctors re-examined a 2005 tragedy and found new information that raises questions about what regulators have been telling us. *Toronto Star*, 8 de junio de 2020. [https://www.thestar.com/news/investigations/should-breastfeeding-mothers-take-codeine-for-post-partum-pain-doctors-re-examined-a-2005-tragedy/article\\_1003f656-cef2-5ade-8742-df77d55d786a.html](https://www.thestar.com/news/investigations/should-breastfeeding-mothers-take-codeine-for-post-partum-pain-doctors-re-examined-a-2005-tragedy/article_1003f656-cef2-5ade-8742-df77d55d786a.html)
9. Madadi, P., Koren, G., Cairns, J., et al. Safety of codeine during breastfeeding: Fatal morphine poisoning in the breastfed neonate of a mother prescribed codeine. *The College of Family Physicians of Canada*, enero de 2007. <https://www.cfp.ca/content/53/1/33.long>
10. Madadi, P., Koren, G., Cairns, J., et al. RETRACTED: Maternal codeine is not Safe for all breast-fed infants. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*, noviembre/diciembre de 2006; 139(6), 56–60. <https://doi.org/10.1177/171516350613900610>
11. Tsuyuki, R. T., & Pimlott, N. Risks of maternal codeine intake in breast-fed infants: A Joint Statement of Retraction from the Canadian Pharmacists Journal and Canadian Family Physician. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*. 18 de noviembre de 2020; 154(1), 7–8. <https://doi.org/10.1177/1715163520970443>
12. Mendleson, R. A 'flawed' medical journal article on postpartum pain was targeted for retraction from *The Lancet*. Here's why that didn't happen. *Toronto Star*, 3 de julio de 2023. [https://www.thestar.com/news/investigations/a-flawed-medical-journal-article-on-postpartum-pain-was-targeted-for-retraction-from-the-lancet/article\\_7af2e0fe-1ad6-5f3f-a512-d306a8f58545.html](https://www.thestar.com/news/investigations/a-flawed-medical-journal-article-on-postpartum-pain-was-targeted-for-retraction-from-the-lancet/article_7af2e0fe-1ad6-5f3f-a512-d306a8f58545.html)
13. The Editors of *The Lancet*. Expression of Concern: Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codeine-prescribed mother. *The Lancet*, 14 de febrero de 2026. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00245-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00245-X/fulltext)
14. An Investigation into Variability in the Therapeutic Response to Deferiprone in Patients with Thalassemia Major: Retraction. *Therapeutic Drug Monitoring*, abril de 2019. [https://journals.lww.com/drug-monitoring/fulltext/2019/04000/an\\_investigation\\_into\\_variability\\_in\\_the.21.aspx](https://journals.lww.com/drug-monitoring/fulltext/2019/04000/an_investigation_into_variability_in_the.21.aspx)
15. Oransky, I. Controversial pediatrics researcher has 20-year-old paper retracted for misconduct. *Retraction Watch*, 19 de febrero de 2019. <https://retractionwatch.com/2019/02/19/controversial-pediatrics-researcher-has-20-year-old-paper-retracted-for-misconduct/>

### «Primero, no hacer daño» en la era digital: análisis de la viabilidad de la propuesta del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y de las implicaciones éticas de la inteligencia artificial: una revisión sistemática de la literatura.

*("First, do no harm" in the digital era: examining the practicality of the European Health Data Space proposal and ethical implications of artificial intelligence: A systematic literature review).*

M. Mateus, I. Alho, A.L. Neves, H. Lopes, M. Correia

*BMC Med Ethics*. 2026;27(1):35. doi: 10.1186/s12910-025-01372-5.

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-025-01372-5> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags:** ley de inteligencia artificial de la Unión Europea, uso responsable de la tecnología digital en salud, legislación europea en salud

#### Resumen

**Antecedentes.** El objetivo de esta revisión sistemática es sintetizar el conocimiento actual sobre las aplicaciones y los desafíos de las tecnologías de Inteligencia Artificial (IA) en el ámbito sanitario, y evaluar en qué medida la Ley de IA de la Unión Europea (UE) y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) contribuyen a garantizar la adopción responsable, segura y éticamente sólida de la IA en la práctica clínica.

**Métodos.** Esta revisión se adhiere a las guías establecidas por los Elementos de Información Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis o PRISMA) y se ha registrado en PROSPERO. Se hicieron búsquedas en las bases de datos PubMed®, Web of Science™, Scopus y ScienceDirect®.

Además, se evaluó la elegibilidad de los registros identificados a través de otras fuentes (literatura gris), que también fueron incluidos. Se incluyeron todos los estudios publicados entre 2020 y 2024 que abordaran la aplicación de la IA, así como su regulación y sus implicaciones éticas, particularmente en el sector salud. Se evaluaron los estudios elegibles para detectar posibles riesgos de sesgo durante las etapas de extracción de datos y al hacer la evaluación de la calidad.

**Resultados.** Se incluyó a un total de 76 estudios. Si bien las tecnologías de IA tienen diversas aplicaciones en el sector salud, tales como el diagnóstico de enfermedades, el tratamiento, la gestión de datos clínicos, la cirugía automatizada, la monitorización remota de la salud, la atención a pacientes de edad avanzada y/o la investigación biomédica, su uso plantea importantes cuestiones éticas; concretamente: la privacidad de los datos, la seguridad, la falta de transparencia, su habilidad para explicar, la confianza y los posibles sesgos.

**Conclusiones.** El uso adecuado, así como el cumplimiento de los principios éticos establecidos y de las normativas legales, como por ejemplo la Ley de IA de la UE y el EHDS, resultan

fundamentales para garantizar que el uso de la IA en el ámbito sanitario sea responsable, seguro, sostenible y digno de confianza.

## Ensayos Clínicos y Ética

### Las CRO y los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Tags:** CRO y la integridad de los datos procedentes de ensayos clínicos, fraude en los ensayos clínicos, centros de ensayos clínicos poco fiables, desempeño de las CRO, proteger a los participantes en ensayos clínicos

Una nota publicada en The Scientist aborda el papel de las organizaciones de investigación por contrato (CRO – *Clinical Research Organizations*) en el control de los datos que se recaban durante los ensayos clínicos y en la integridad de la ciencia [1]. A continuación ofrecemos un resumen.

En julio de 2025, la empresa T3D Therapeutics interpuso una demanda contra Clinilabs, una CRO a la que pagó US\$14,5 millones para gestionar un ensayo con pacientes de Alzheimer. La molécula en estudio, T3D-959, activa los receptores PPAR-delta/gamma, que influyen en el metabolismo de la glucosa y las grasas y podrían reducir la inflamación, un factor clave en la enfermedad de Alzheimer.

T3D acusa a Clinilabs de encubrir un fraude «de gran magnitud» perpetrado por cinco de las clínicas del sur de Florida que habían reclutado a gran parte de los sujetos, administrado el fármaco y reportado los resultados. Las clínicas involucradas son IMIC Medical Research, CCM Clinical Research Group, Miami Dade Medical Research Institute, Premier Clinical Research Institute y Health Care Family Rehabilitation. Todos estos centros son empresas con fines de lucro que operan en oficinas pequeñas o, en un caso, en una clínica móvil cubierta de anuncios para el reclutamiento de pacientes, y que solo hacen ensayos clínicos.

Los resultados del ensayo eran alentadores, pero cuando T3D Therapeutics examinó los datos detallados de cada participante, se encontró con un «escenario de pesadilla». Según consta en una demanda judicial: los resultados eran «médicamente imposibles». Se informó que algunos pacientes de Alzheimer del grupo de placebo habían experimentado una mejoría. Muchos de los participantes en el ensayo ni siquiera padecían la enfermedad, alegó la empresa, y no se hallaron rastros del T3D-959 en las muestras de sangre de otros participantes que supuestamente habían recibido el fármaco. Tras descartar los datos que consideró poco fiables, la empresa declaró que el número de pacientes restantes era insuficiente para afirmar con certeza que el fármaco aportaba beneficios. El ensayo, financiado con US\$35 millones procedentes de fondos privados y federales, se dio por perdido.

T3D alegó que dichas clínicas habían manipulado los datos, inflado sus ingresos mediante la inscripción de numerosos candidatos que no padecían Alzheimer y cobrado por descartar a otros que, a todas luces, nunca debieron haber sido considerados para el estudio.

Tanto Clinilabs como los cinco centros de ensayos clínicos han negado las acusaciones. La CRO, culpó a T3D de haber diseñado un ensayo deficiente y afirmó que la demanda estaba plagada de «falsedades demostrables».

Esta disputa pone de relieve los riesgos de confiar en una industria en pleno auge: las CRO que gestionan ensayos farmacológicos para numerosas compañías farmacéuticas, recurriendo a clínicas locales para localizar y evaluar a los participantes. Estas organizaciones se han convertido en un negocio colosal, cuyo valor en 2024 se estimó en más de US\$85.000 millones.

Los estudios de Alzheimer pueden ser más vulnerables al fraude, porque los pacientes podrían no estar en condiciones para adherirse al protocolo y otras personas, como las evaluaciones son un tanto subjetivas, podrían manipular las pruebas para participar o permanecer en el ensayo.

Estos cinco centros de ensayos clínicos han realizado otros 59 ensayos clínicos sobre el Alzheimer, involucrando a 46 fármacos diferentes; entre ellos se incluyen anticuerpos aprobados para el tratamiento de la enfermedad, así como la *semaglutida* (un inhibidor del péptido-1 similar al glucagón) de Novo Nordisk.

Los inspectores de la FDA detectaron que, a excepción de IMIC, todos los demás centros habían cometido errores manifiestos en uno o más de los ensayos realizados. Debido a tachaduras y omisiones en los informes de inspección, en la mayoría de los casos no fue posible determinar con exactitud qué fármacos se habían sometido a prueba; no obstante, tres de dichos informes, incluido el correspondiente al ensayo de la *semaglutida*, señalaban la posible inclusión de participantes que no cumplían con los criterios de elegibilidad establecidos para el estudio.

Annovis Bio y BioVie recurrieron a numerosos centros de ensayo ubicados en la misma zona de Florida, aunque no a los mismos centros que utilizó T3D. Ambas compañías afirman que sus ensayos con candidatos para tratar el Alzheimer tampoco lograron demostrar los beneficios esperados debido a problemas similares. En 2024, los datos de aproximadamente el 40% de los voluntarios que participaron en un estudio sobre el fármaco *buntanetap* de Annovis tuvieron que ser excluidos de los resultados del ensayo. Dichos participantes, todos ellos reclutados en centros del área de Miami, no padecían Alzheimer, concluyó la compañía en un análisis posterior al ensayo.

Cuong Do, director ejecutivo de BioVie, afirma que un ensayo con el fármaco experimental NE3107 de su compañía, un compuesto diseñado para combatir la inflamación que se piensa que desencadena el Alzheimer, fue invalidado debido a datos

sospechosos procedentes de 15 centros del sur de Florida. Muchos pacientes del grupo de placebo mostraron una mejoría cognitiva que parecía imposible. La compañía también detectó casos de escáneres cerebrales que habían sido copiados y pegados en los expedientes de distintos pacientes, entre otras anomalías evidentes.

Se desconoce la frecuencia con la que se cometen fraudes en los ensayos clínicos gestionados por las CRO o por este tipo de centros locales; asimismo, las denuncias por conducta indebida

rara vez han derivado en procesos judiciales federales o han conllevado la imposición de sanciones penales o civiles.

#### Fuente Original

1. Piller, Charles, Alzheimer's drug developers accuse clinical trial sites of faking data. T3D Therapeutics alleges that contract researchers delivered "medically impossible" results on its candidate drug. *The Scientist*, 7 de enero de 2026

<https://www.science.org/content/article/alzheimer-s-drug-developers-accuse-clinical-trial-sites-faking-data>

### Edward Jenner y la vacunación: Una propuesta de análisis de ética de investigación desde el siglo XXI

V. Juárez Alcalá y R. Cervantes Hernández

*Ciencia Latina Revista científica multidisciplinar* 2025; 9(5) ISSN2707-2215 (en línea)

[https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v9i5.20255](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i5.20255) (de libre acceso en español)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags:** la vacuna de la viruela, ética de los ensayos para la vacuna de la viruela, principialismo bioético

#### Resumen

Este artículo realiza un análisis ético retrospectivo de la investigación de Edward Jenner sobre la variolización, contrastando los métodos del siglo XVIII con los del XXI, considerando al Principialismo Bioético de Beauchamp y Childress, la Declaración de Helsinki (2024) y las Pautas CIOMS (2016).

Se describe la investigación de Jenner y como pudo haber vulnerado principios esenciales como el Respeto a la Autonomía, la No Maleficencia, la Beneficencia y la Justicia, debido a la ausencia de un Comité de Ética, fases preclínicas, consentimiento informado adecuado y protección al sujeto vulnerable.

La conclusión es la utilidad de las ucronías bioéticas para obtener aprendizajes del pasado, con el fin de guiar las posibles prácticas futuras que prioricen la seguridad e integridad de los sujetos en la investigación científica.

#### Nota de Salud y Fármacos:

El término variolización hace referencia a la práctica de inocular deliberadamente material proveniente de costras de personas infectadas con viruela humana a personas sanas, como método de prevención de la enfermedad.

Fragmento del numeral 3.2 del análisis de los autores (pág. 9264):

"El Principialismo bioético: Este modelo se articula en torno a cuatro principios de ética biomédica para poder analizar los problemas y dilemas morales existentes tanto en la investigación clínica como en la práctica médica cotidiana. Los principios son Respeto a la Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia".

"Esta propuesta toma como base el pensamiento utilitarista basado más en fines teleológicos que cubran a una mayor cantidad de personas, además de que propone que los cuatro principios se encuentren en un mismo nivel, aunque el Respeto a la Autonomía tienda a que se le dé mayor jerarquía (Requena-Meana, 2008; Beauchamp & Childress, 2013)".

### El acceso post ensayo en la intersección entre la ética de la investigación y la asignación de recursos

(*Post-trial access in the intersection between research ethics and resource allocation*)

D. Wei y L. Wang

*Journal of Medical Ethics (BMJ)*, DOI <https://doi.org/10.1136/jme-2024-110620>

<https://jme.bmj.com/content/52/1/3>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2)

**Tags:** acceso posterior al ensayo, acceso a medicamentos en Brasil, recursos para acceso a fármacos

#### Resumen

En 2024, una nueva legislación introdujo cambios significativos en las normas, los procedimientos y las instituciones que rigen la ética de la investigación en Brasil. Uno de sus objetivos era limitar las obligaciones de los patrocinadores en relación al acceso posterior al ensayo (*Post-Trial Access* o PTA). Sin embargo, un veto presidencial debilitó esta reforma. Dicho veto mantuvo la obligación indefinida de los patrocinadores de proporcionar la intervención en estudio hasta que esté disponible en el Sistema Nacional de Salud.

En Brasil, donde los tribunales suelen ordenar la financiación pública de tratamientos no incluidos en los formularios y protocolos del sistema de salud, una reducción sustancial en la obligación de los patrocinadores de proporcionar el acceso post ensayo (PTA), probablemente aumentaría los litigios para lograr que el estado financie el acceso post ensayo.

Esta dinámica añade un nivel adicional de complejidad al análisis ético de la regulación del PTA en Brasil, ya que se debe considerar su impacto distributivo en el sistema de salud pública. Por lo tanto, cualquier argumento para reducir las obligaciones de los patrocinadores respecto al acceso post ensayo debe ir más allá de simplemente demostrar que los patrocinadores no tienen

la obligación ética de proporcionar el acceso indefinido a la intervención en estudio a los participantes, o que dicha obligación desincentiva la investigación. También debe presentar

argumentos convincentes para que sea el Estado quien asuma la responsabilidad de financiar el acceso post ensayo en lugar de los patrocinadores.

### **Tendencias Futuras en la Ética de la Investigación: Navegando por nuevas fronteras éticas**

*(Future Trends in Research Ethics: Navigating New Ethical Frontiers)*

D. Karmakar, A. Das, T. Bhutia, K. Govindasamy y A. Mandal

*Cases on Research ethics*, DOI: 10.4018/979-8-3693-8302-5.ch015

<https://www.igi-global.com/chapter/future-trends-in-research-ethics/406311>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(2)*

**Tags:** principios de ética en investigación, principios éticos tradicionales, respeto, beneficencia, justicia, no maleficencia

#### **Resumen**

Este capítulo explora la evolución transformadora de la ética de la investigación en el siglo XXI, marcada por la rápida innovación tecnológica, la colaboración global y el cambio en los valores sociales. El capítulo evalúa cómo los principios éticos tradicionales como el respeto, la beneficencia, la justicia y la no maleficencia deben adaptarse para abordar los desafíos emergentes de la inteligencia artificial, la automatización, las tecnologías inmersivas y las grandes bases de datos (big data).

Se analizan críticamente cuestiones clave como la responsabilidad (rendición de cuentas) por los algoritmos, el

consentimiento informado en entornos digitales, la vulnerabilidad de los participantes, la gobernanza de datos y la propiedad intelectual.

El análisis destaca las tensiones entre la armonización global y el relativismo cultural en la gobernanza ética, al tiempo que enfatiza la necesidad de usar marcos conceptuales anticipatorios y adaptativos.

Se presta especial atención a la responsabilidad ecológica, al cuidado de los participantes y el creciente papel de la educación ética para garantizar la dignidad humana, la integridad científica y la responsabilidad social.

### **Consecuencias humanas y financieras de que varias empresas inviertan en el desarrollo de fármacos oncológicos con mecanismos de acción similares: ensayos clínicos de inhibidores de TIGIT**

*(Human and financial consequences of herding in oncology drug development: clinical trials of TIGIT inhibitors)*

E.H. Zhang, L. Osipenko y J.A. Hickman

*BMJ Oncology*, 2026;5:e001037 <https://doi.org/10.1136/bmjonc-2025-001037>

<https://bmjoncology.bmj.com/content/5/1/e001037> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(2)*

**Tags:** desarrollo de medicamentos oncológicos, inhibidores de puntos de control inmunitario, ICI, inhibidores de TIGIT, competencia en el desarrollo de fármacos de la misma clase

#### **Resumen**

**Objetivos:** Ilustrar y cuantificar cómo el que varias empresas decidan invertir en el desarrollo de fármacos oncológicos con el mismo mecanismo de acción o muy similar (cinco o más compañías biofarmacéuticas compitiendo para desarrollar moduladores de una misma diana) incrementa el número de participantes en ensayos clínicos de fármacos experimentales, y estimar el coste de dichos ensayos.

**Métodos y análisis:** En el contexto de los ensayos clínicos realizados a nivel global para el desarrollo de medicamentos oncológicos, los investigadores analizaron dos registros públicos de ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov y la *International Clinical Trials Registry Platform de la OMS*) para determinar el número de pacientes reclutados y las características de los ensayos clínicos relacionados con el desarrollo de inhibidores de TIGIT (inmunorreceptor de células T con dominios Ig y dominio basado en tirosina del inmunorreceptor). Se estimaron los costos de los ensayos para las compañías biofarmacéuticas y el número de pacientes anónimos inscritos en los ensayos clínicos.

**Resultados:** Un total de 21 empresas farmacéuticas están o estaban queriendo obtener la aprobación regulatoria para el uso clínico de 30 inhibidores de TIGIT, en una situación donde muchas empresas apostaron por la misma estrategia terapéutica al mismo tiempo.

Entre mayo de 2016 y septiembre de 2025, los ensayos clínicos para desarrollar inhibidores de TIGIT reclutaron cerca de 49.000 pacientes en 220 estudios, con un costo estimado entre US\$3.100 y 3.600 millones.

Hasta noviembre de 2025, los patrocinadores habían suspendido el desarrollo de 8 de los 30 ensayos con inhibidores de TIGIT (27%) como terapia oncológica, debido a la ausencia de actividad clínica significativa o por razones estratégicas. Estos ensayos suspendidos reclutaron a cerca de 15.000 pacientes. En noviembre de 2025, no se había autorizado la comercialización de ningún inhibidor de TIGIT.

**Conclusiones:** Debido a la alta tasa de abandono en el desarrollo de fármacos oncológicos (95%), el que las empresas confluyan y realicen ensayos clínicos con productos que utilizan mecanismos de acción similares, amplifica la pérdida de recursos humanos y financieros durante el desarrollo de oncológicos. Un gran número de pacientes se inscriben en ensayos clínicos de fármacos

experimentales que probablemente no obtengan la aprobación para uso clínico.

El que las empresas concentren sus esfuerzos estudiando moléculas similares, perjudica la inversión en una cartera más amplia de programas de desarrollo de fármacos que diversifique el riesgo de abandono.

**Comentario de Salud y Fármacos:** Técnicamente TIGIT es un receptor de un punto de control inmunitario que se expresa principalmente en las células T y en las células NK (*natural killers*). En otros términos, TIGIT es una proteína que ayuda a los tumores a evadir el sistema inmunitario.

La activación de la proteína TIGIT reduce la respuesta inmunitaria antitumoral, por lo que se espera que inhibir esa proteína tenga el efecto contrario. Esa es la razón por la cual varias compañías farmacéuticas desarrollaron anticuerpos anti-TIGIT, para potenciar la actividad inmunológica contra el cáncer, de manera similar al mecanismo de acción de los inhibidores de puntos de control inmunitario (ICI) como el *pembrolizumab*.

Tal como concluyeron los investigadores, el desarrollo de medicamentos contra el cáncer fracasa con mucha frecuencia y, cuando muchas empresas persiguen simultáneamente la misma diana terapéutica no solo aumentan las pérdidas económicas, lo más grave en términos de salud pública es la exposición de miles de personas a tratamientos experimentales que no son inocuos y que, con alta probabilidad, nunca llegarán al mercado.

### Consideraciones surgidas durante la revisión regulatoria y ética de ensayos clínicos en plataformas para enfermedades infecciosas (*Considerations raised during the regulatory and ethics review of platform clinical trials in infectious diseases*)

A.J. de Jong, D. van Hout, J. Verberk, M. Hensgens, A.W. van der Velden, J. van de Wijgert, M. Bonten y L. Derde.

*Contemporary Clinical Trials Communications*, 2026; 51(101633), ISSN 2451-8654

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2451865426000402> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(2)*

**Tags:** regulación de la ciencia, autorización de ensayos clínicos, plataformas de ensayos, diseño adaptativo de ensayos, ensayos innovadores, ECRAID-Prime, RECOVERY, RECLAIM, REMAP-CAP, SNAP

#### Resumen

**Antecedentes.** Los ensayos clínicos en plataformas pueden abordar simultáneamente más de una pregunta de investigación clínica y con el tiempo permiten la adición o eliminación de grupos de tratamiento. La complejidad científica y operativa de estos ensayos puede plantear desafíos específicos.

En este estudio, evaluamos las consideraciones que surgieron durante la revisión regulatoria y ética de cinco estudios de plataforma sobre enfermedades infecciosas.

**Métodos.** Se utilizó análisis de contenido para procesar las consideraciones que surgieron durante la revisión de cinco ensayos clínicos de plataforma (ECRAID-Prime, RECOVERY, RECLAIM, REMAP-CAP y SNAP), así como las respuestas de los patrocinadores. Una misma consideración podía incluir varias preguntas o comentarios, que durante el análisis se abordaron individualmente.

El estudio se realizó entre el 31 de enero de 2022 y el 28 de marzo de 2025

**Resultados.** Los hallazgos se clasificaron en cuatro temas principales:

- 1) solicitud de ensayo clínico,
- 2) reclutamiento y consentimiento informado,
- 3) seguridad de los participantes y protección de datos, y
- 4) metodología.

Identificamos 1.218 comentarios, de los cuales 93 (7,6%) se relacionaban específicamente con el diseño del ensayo en plataforma. En cuanto a la metodología, los organismos reguladores solicitaron con frecuencia información más detallada sobre los análisis preliminares o intermedios, incluyendo los criterios que detonarían dichos análisis, los ajustes por multiplicidad y las reglas de suspensión del ensayo.

**Conclusiones.** Menos del 10% de los comentarios se relacionaban directamente con el diseño del ensayo en plataforma. Estos comentarios generalmente se resolvieron proporcionando explicaciones adicionales. No se identificaron comentarios en áreas donde el equipo de investigación preveía recibir retroalimentación, como la aleatorización adaptativa a la respuesta o la confidencialidad de los resultados preliminares.

La evaluación eficaz de los ensayos en plataforma requiere que los patrocinadores destaquen las características específicas de estos ensayos en las solicitudes de aprobación de ensayos clínicos, y que los organismos reguladores estén adecuadamente preparados para evaluarlos.

## Conducta de la Industria

**Peak Pharma: Hacia una nueva economía política de la salud** (*Peak Pharma: Toward a New Political Economy of Health*)

Susi Geiger, Théo Bourgeron

Oxford University Press, 2026

<https://global.oup.com/academic/product/peak-pharma-9780198884514?cc=us&lang=en&#> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (2)

**Tags: financiarización del acceso a los medicamentos, políticas de producción de medicamentos**

Este libro sostiene que han alcanzado la «cima» de un modelo específico de producción farmacéutica: un modelo basado en valores neoliberales que se ha ido imponiendo desde principios de la década de 1980. La «cima» se utiliza para designar un estado en el que las contradicciones entre los valores del modelo se exacerban hasta un punto en que el sistema no tiene más remedio que cambiar; es un punto en el que los productos de una industria se vuelven excesivamente costosos y sus recursos se agotan, y en el que las coaliciones que han sostenido ese modelo en particular se desintegran. En otras palabras, es el punto en que una industria colapsa bajo el peso de su propia codicia, por haber acaparado demasiado valor para sí misma, dejando una porción insuficiente para los demás actores del sistema.

*Peak Pharma* argumenta que el sistema farmacéutico neoliberal está alcanzando su «cima» en varios aspectos vitales: la cima de precios, la cima de concentración, la cima de financiarización y la cima de expansión. El libro utiliza este término para señalar la crisis, y el posible fin de un modelo de negocio que ha definido una era del sector farmacéutico.

La obra presenta una síntesis de las investigaciones empíricas sobre los movimientos sociales que han cuestionado el mercado farmacéutico, que han hecho los autores a lo largo de una década. Reúne un contenido amplio de conocimientos, actualmente disperso entre la economía política, la sociología, los estudios de ciencia y tecnología (STS), los estudios de organizaciones y la

historia de la medicina, con el fin de rastrear las dinámicas neoliberales que han propiciado una aceleración hacia dicha «cima» a lo largo de los últimos 40 años.

El libro traza el surgimiento de diversas voces y grupos que han impugnado esta evolución, centrándose especialmente en momentos de crisis específicos y eventos reveladores; entre ellos se incluyen la lucha por el acceso a los medicamentos contra el VIH/sida, la era de la salud global, la responsabilidad social corporativa de la industria farmacéutica, el advenimiento de la medicina personalizada y la salud digital, y la pandemia de covid-19, entre otros.

Los autores analizan los cambios que ha habido en las coaliciones entre la industria farmacéutica, las organizaciones de pacientes y los gobiernos que, a lo largo de esta evolución, continuaron apuntalando el sistema basado en valores neoliberales. Demuestran que la reciente aceleración hacia la «cima» ha llevado a muchas voces de tendencia centrista, provenientes de organizaciones de pacientes, el ámbito académico y la esfera política, a cambiar de rumbo: han pasado de buscar la mera reparación del mercado a imaginar economías farmacéuticas alternativas, destacando de manera prominente los imaginarios en torno a los «bienes farmacéuticos al servicio del bien común». El libro concluye con una serie de recomendaciones dirigidas a los responsables políticos y a los actores de la sociedad civil interesados en fomentar una economía política de la salud de carácter alternativo.

### Las empresas farmacéuticas retrasan la comercialización de algunos productos en Europa

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: resistencia a reducir los precios de los medicamentos en EE UU, precios de nación más favorecida, evitar que los precios de los medicamentos en EE UU se basen en los que consiguen, aumentar los precios de los medicamentos en Europa**

Según informa Reuters [1], en respuesta a las políticas de la Casa Blanca, las compañías farmacéuticas están retrasando el lanzamiento de algunos medicamentos nuevos en Europa. Esto para evitar que si EE UU adopta la política de precios de Nación más Favorecida (que permite negociar los precios de los medicamentos en base a lo que se paga en otros países de rentas parecidas) los precios europeos provoquen una caída en los precios en el mercado estadounidense, valorado en US\$700.000 millones.

GlobalData, una empresa que se dedica a estudiar el mercado, afirma que el número de lanzamientos de medicamentos en los mercados de la Unión Europea durante los diez meses posteriores a la orden ejecutiva de Trump (mayo de 2025) cayó cerca de un

35%, en comparación con los diez meses inmediatamente previos. El retraso en los lanzamientos en Europa, donde los precios son más bajos, podría contribuir a asegurar que se mantengan los precios más elevados en EE UU durante un periodo más prolongado.

Los gobiernos europeos negocian los precios que pagan sus respectivos sistemas nacionales de salud, logrando así mantener los costos bajo control. En cambio, en EE UU, las empresas farmacéuticas negocian los precios con las compañías aseguradoras, los gestores de beneficios farmacéuticos y otros intermediarios, ofreciendo además reembolsos y descuentos sobre los precios de lista.

Lionel Collet, director de la autoridad sanitaria francesa HAS, afirmó que cada vez es más frecuente que los fabricantes de medicamentos pospongan las decisiones relacionadas con la vía francesa de acceso temprano, la cual permite que los pacientes

reciban ciertos fármacos antes de su aprobación formal. Las solicitudes de acceso temprano han caído drásticamente durante el último año.

Los precios en Francia y Alemania tienden a influir en el monto en que otros países europeos fijan sus propios precios. Sin embargo, ahora, todas las empresas están pendientes de la política estadounidense y de sus consecuencias para Europa, comentó Collet.

La farmacéutica estadounidense Insmmed anunció en febrero que había pospuesto el lanzamiento en Alemania de su antiinflamatorio Brinsupri debido a la incertidumbre generada por los planes de fijación de precios en EE UU.

El fármaco obtuvo la aprobación europea en noviembre, pero aún no se ha comercializado en la región. Tras recibir la aprobación de la FDA en agosto, la empresa lo comenzó a comercializar de inmediato. Más del 90% de los medicamentos aprobados en 2025 se lanzaron primero en EE UU, y la mayoría de ellos sigue sin estar disponible en otros lugares.

Europa destina alrededor del 1% de su PIB a productos farmacéuticos, en comparación con el 2% en EE UU y el 1,8% en China.

Durante el último año, los ejecutivos de las empresas farmacéuticas suizas, Roche y Novartis, así como de la británica AstraZeneca, han criticado la política europea sobre los precios de los medicamentos y los incentivos a la innovación, reclamando un mayor gasto en este ámbito.

Algunas compañías incluso han retirado sus medicamentos de los mercados europeos. La empresa californiana Amgen retiró su fármaco para el colesterol, Repatha, de Dinamarca, aludiendo a cuestiones de precios y un "entorno cambiante", aunque sin citar directamente la cláusula de Nación Más Favorecida. Por su parte, Indivior retiró los fármacos contra la adicción Subutex y Suboxone de Suecia y de otros mercados, también sin hacer referencia directa a la política de precios de EE UU.

La incertidumbre en torno a los precios de referencia y a la aplicación de la normativa en EE UU está complicando la situación de las empresas frente a sus inversores.

#### Fuente Original

1. Maggie Fick, Bhanvi Satija y Dominique Patton. Drugmakers delay some European launches with a wary eye on Trump's pricing policies. Reuters, 31 de marzo de 2026. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-delay-some-european-launches-with-wary-eye-trumps-pricing-policies-2026-03-31/>

### La industria quiere que se anule la directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Tags: contaminación de la industria farmacéutica, aguas residuales contaminadas, la industria farmacéutica y el medio ambiente, los fármacos y el medio ambiente**

Un tribunal de la Unión Europea ha desestimado las solicitudes de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), Medicines for Europe (la organización comercial que representa a los fabricantes de medicamentos que ya no están protegidos por patentes) y Cosmetics Europe para que anulara la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, debido a que no cumplían con los requisitos legales para impugnar la normativa.

Según Regulatory Focus [1], para que el tribunal considerara los casos, los grupos debían demostrar que la normativa les afectaba de "manera directa e individual". El tribunal dictaminó que ninguno de los solicitantes cumplió con dicho requisito.

Los fabricantes de medicamentos genéricos argumentaron que tendrían que asumir entre el 57% y el 62% del total de las tasas

establecidas por la ley, a pesar de que sus productos representan únicamente el 17% del valor del mercado farmacéutico, lo que socavaría su modelo de negocio y, en última instancia, pondría en riesgo la seguridad del suministro de medicamentos genéricos. Sin embargo, el tribunal dictaminó que el "mero hecho" de que una empresa pueda perder una fuente de ingresos, incluso si esta es importante, no es suficiente para establecer que la ley le afecta de manera individual.

Aunque el tribunal desestimó los casos, tanto la EFPIA como Medicines for Europe identificaron aspectos alentadores para sus respectivas causas en las sentencias. y se comprometieron a seguir impugnando la directiva.

#### Fuente Original

1. Taylor, Nick Paul. EU court dismisses industry's call to annul wastewater treatment directive. Regulatory Focus, 26 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2026/2/euro-roundup-eu-court-dismisses-industry-s-call-to>

### Los fabricantes de vacunas reducen la investigación y eliminan puestos de trabajo

(Vaccine Makers Curtail Research and Cut Jobs)

Rebecca Robbins

The New York Times, 16 de febrero de 2026

<https://archive.md/HPvoZ#selection-635.0-643.14>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (2)

**Tags: crisis en la manufactura de vacunas, las políticas estadounidenses reducen el interés en las vacunas, disminución de la demanda de vacunas**

Las políticas federales impulsadas por Robert F. Kennedy Jr., hostiles hacia las vacunas, han "provocado gran temor en toda la industria farmacéutica" según afirmó un científico.

En Massachusetts, Moderna está suspendiendo los estudios con vacunas. En Texas, una pequeña empresa canceló sus planes de construir una fábrica, que habría creado nuevos puestos de trabajo para fabricar una tecnología que se utiliza en las vacunas. En San Diego, otra empresa fabricante despidió a varios trabajadores.

Cuando en noviembre de 2024 se escogió a Robert F. Kennedy Jr. para que se convirtiera en el próximo secretario de salud, los expertos en salud pública temían que este escéptico radical de las vacunas causara estragos en el frágil sector del desarrollo de vacunas.

Esos temores están empezando a hacerse realidad, según ejecutivos e inversionistas involucrados con empresas que desarrollan y comercializan vacunas y la tecnología más conocida por las vacunas contra la covid-19.

En conferencias y entrevistas, describieron las consecuencias que están surgiendo a raíz de que la administración Trump retirara el apoyo federal que durante tanto tiempo se había destinado al desarrollo de vacunas.

"Habrá menos creación, inversión e innovación en el ámbito de las vacunas en general, en todas las empresas", afirmó el presidente de Moderna, Dr. Stephen Hoge, en una entrevista.

La administración Trump afirmó que no estaba desalentando la innovación.

Sin embargo, los inversionistas se muestran cada vez más reticentes a apostar por un sector que ha perdido el favor de Washington. Los principales fabricantes están registrando un descenso en las ventas de sus vacunas. Las empresas más pequeñas son las más afectadas, y las acciones de algunas de ellas fluctúan violentamente en respuesta a los cambios.

Quizás ningún fabricante de vacunas se haya visto tan afectado por los cambios en la política federal como Moderna. El Sr. Kennedy ha cuestionado en repetidas ocasiones la seguridad y la eficacia de la tecnología en la que la empresa ha basado su negocio. Esta tecnología, conocida como ARNm mensajero o ARNm, ordena al organismo que produzca un fragmento de un virus que luego desencadena una respuesta inmunitaria. Se puede diseñar y fabricar con mayor rapidez, en comparación con los métodos tradicionales.

La semana pasada, la FDA se negó a evaluar la vacuna contra la gripe de ARNm de Moderna, alegando que el diseño de su estudio tenía deficiencias [1].

Las decisiones de las autoridades de salud suponen un cambio radical con respecto al primer mandato del presidente Trump, cuando el Gobierno federal financió e impulsó el desarrollo de la vacuna contra la covid-19 de Moderna. El precio de las acciones de la empresa se ha desplomado más de un 90%, desde su valor máximo alcanzado en agosto de 2021, lo que ha supuesto una pérdida de unos US\$180.000 millones en su valor de mercado.

Las empresas farmacéuticas han esquivado varias de las amenazas de Trump, llegando a acuerdos favorables con la Administración para evitar aranceles y mantener altos los precios

de la mayoría de los medicamentos que están actualmente vendiendo. Sin embargo, no han logrado encontrar puntos en común con respecto a las vacunas.

"Cuando se empieza a discutir sobre vacunas, se entra en un terreno diferente", declaró el mes pasado Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer. "Es casi como una religión". Cuando se le preguntó qué es lo que debe cambiar, Bourla respondió: "El secretario de salud". Bourla también calificó la retórica de Kennedy de "anticientífica".

Bourla habla del presidente con un tono diferente. En una ocasión dijo que Trump merecía un Premio Nobel por haber abogado por las vacunas contra la covid [2].

El Sr. Nixon afirmó: "Rechazamos la afirmación de que nuestro enfoque respecto a las vacunas sea anticientífico u hostil hacia la innovación".

El Sr. Kennedy ha argumentado que las vacunas contra la covid-19 basadas en ARNm no son eficaces, porque no previenen la infección [3]. En una ocasión, incluso las definió como "las vacunas más letales jamás fabricadas" [4]. Al igual que todas las vacunas, las vacunas de ARNm a veces causan efectos adversos, pero investigaciones exhaustivas han demostrado que son seguras, en general, y que las reacciones graves son muy poco frecuentes.

Bajo el liderazgo del Sr. Kennedy, el departamento ha anulado los contratos relacionados con la tecnología del ARNm, ha restringido el uso de las vacunas contra la covid-19 y ha reformado un comité clave que es responsable de recomendar qué vacunas deben recibir los estadounidenses y en qué momento [5].

El mes pasado, las autoridades federales de salud revisaron el calendario de vacunación infantil, reduciendo el número de vacunas recomendadas de 17 a 11, y decidieron que las seis vacunas que se han eliminado, ahora solo se deben administrar tras consultar con un médico [6].

"Los cambios causaron temor en toda la industria farmacéutica", afirmó Jeff Coller, un científico que trabaja en el campo del ARNm, en la Universidad Johns Hopkins. El Dr. Coller asesora a varias pequeñas empresas dedicadas al ARNm y forma parte del comité ejecutivo de la Alianza para los Medicamentos de ARNm, una asociación comercial [7].

Andrew Nixon, portavoz del Departamento de Salud y Servicios Humanos, defendió los cambios que introdujo la administración. "La política de vacunas del Departamento de Salud y Servicios Humanos se rige por la ciencia basada en la evidencia, los resultados de salud pública y la transparencia, no por los modelos de negociación ni las declaraciones públicas de los ejecutivos farmacéuticos", afirmó.

Hasta ahora, los fabricantes de vacunas afirman que no tienen planes de abandonar el mercado y que sus negocios son lo suficientemente fuertes como para soportar las nuevas presiones. Las aseguradoras se han comprometido a seguir cubriendo las vacunas que ya no están recomendadas a nivel federal (al menos

hasta finales de este año), con el fin de mitigar el golpe económico para las empresas.

Y a pesar del creciente escepticismo hacia las vacunas, los representantes de la industria expresan su esperanza en que los estadounidenses se dejarán convencer por la gran cantidad de investigaciones que demuestran que las vacunas salvan vidas.

"No todo el mundo recurre a los altos cargos del Departamento de Salud y Servicios Humanos para recibir orientación sobre cómo vivir su vida", declaró el director ejecutivo saliente de Sanofi, Paul Hudson, a los periodistas, el mes pasado. Aun así, pronosticó un descenso prolongado en las ventas de vacunas, debido a "la desinformación que está circulando".

Sanofi suspendió recientemente la fase inicial del desarrollo de una vacuna contra la gripe basada en ARNm, pero afirmó que su decisión se debía a inquietudes sobre su eficacia, y no a motivos políticos [8].

El verano pasado, Vaxcyte, una empresa de vacunas ubicada cerca de San Francisco, anunció que suspendería el desarrollo de vacunas contra el estreptococo y la Shigella —una bacteria que causa diarrea— atribuyendo la decisión a otras prioridades y a los cambios ocurridos en el clima político y empresarial [9].

#### **Pérdida de empleos para los trabajadores estadounidenses**

Las políticas federales en materia de vacunas, aunadas a la disminución en la demanda de vacunas contra la covid-19, han supuesto tiempos difíciles para Moderna.

El año pasado, la empresa despidió a más de 800 trabajadores, una décima parte de su personal. También perdió más de US\$700 millones en contratos para desarrollar una vacuna que protegiera a los seres humanos contra la gripe aviar, luego de que la administración Trump cancelara los acuerdos [10]. Además, la empresa ha pospuesto el desarrollo de vacunas contra el herpes, la varicela y el herpes zóster [11].

Moderna tiene previsto continuar con los estudios en fase avanzada de productos de ARNm, para tratar el cáncer. Sin embargo, aludiendo a la postura de la Administración Trump, la empresa ha puesto en pausa el desarrollo en fase avanzada de vacunas para prevenir enfermedades infecciosas e infecciones que permanecen latentes en el organismo [12].

Por ejemplo, Moderna ha suspendido los preparativos para los ensayos clínicos de fase avanzada a gran escala con vacunas destinadas a prevenir y tratar el virus de Epstein-Barr, un virus común que podría estar relacionado con la esclerosis múltiple [13]. Las vacunas habían mostrado resultados prometedores en estudios preliminares [14, 15].

En varios casos, las políticas de la Administración Trump han obstaculizado el objetivo que el presidente ha mencionado repetidamente: traer la fabricación de productos farmacéuticos, junto con los puestos de trabajo generados por esta industria, de vuelta a EE UU.

La semana pasada, Moderna anunció un acuerdo de fabricación con México [16].

Algunas empresas más pequeñas prueban vacunas con la esperanza de que, con el tiempo, una gran empresa las compre y las comercialice. Otras pequeñas empresas prestan servicios, tales como la fabricación, a los desarrolladores de vacunas.

Plano (Texas) perdió más de 170 nuevos puestos de trabajo cuando NTx Bio, empresa que fabrica un dispositivo del tamaño aproximado de un microondas, para la producción de ARNm, se retractó de sus planes de construir una planta en la localidad [17]. La pequeña empresa atribuyó su decisión a una considerable caída en las ventas el año pasado, debido al difícil clima para los negocios.

La directora ejecutiva de la empresa, Joan Haab, señaló "los obstáculos relacionados con la reticencia a las vacunas y a las iniciativas con el Gobierno".

Recientemente, algunas pequeñas empresas han comunicado a los organismos reguladores sus planes de despedir a decenas de trabajadores. Entre ellas se encuentran Inventprise, una empresa dedicada al desarrollo de vacunas, ubicada cerca de Seattle, y TriLink BioTechnologies, de San Diego, que promete ayudar a que "su vacuna o terapia de ARNm salga al mercado, lo antes posible".

#### **Las grandes empresas se enfrentan a nuevas presiones**

Los principales actores del mercado de vacunas de EE UU, Merck, Sanofi, GSK y Pfizer, se han visto en gran medida protegidos de los recientes cambios en la política sobre vacunas, ya que la mayor parte de sus ventas proviene de los medicamentos.

Algunas vacunas nuevas, como las que previenen el herpes zóster o la enfermedad neumocócica, se convierten en productos de grandes ventas que generan grandes ganancias. Las vacunas infantiles tradicionales y rutinarias, como la que protege contra el sarampión, las paperas y la rubéola, generan ganancias más modestas.

Ahora, el Gobierno recomienda que las niñas reciban una dosis, en lugar de dos, de Gardasil, una vacuna que protege contra el virus del papiloma humano, y que ha reducido notablemente los casos de cáncer de cuello uterino en las mujeres [18].

Sin embargo, el fabricante de Gardasil, Merck, comunicó el mes pasado a los inversionistas que no le preocupaban las ventas del producto [19]. Las aseguradoras afirman que seguirán cubriendo ambas dosis para las familias que lo deseen. E incluso antes del cambio de política, muchas personas no acudían a recibir la segunda dosis.

Una de las principales preocupaciones de las grandes empresas es si la Administración Trump eliminará las protecciones especiales de responsabilidad civil, concedidas a los fabricantes de vacunas, que les han permitido mantenerse en el mercado.

Los aliados del Sr. Kennedy que han tratado de socavar las vacunas, entre ellos Aaron Siri, un abogado litigante que representa a personas que reclaman por daños causados por vacunas, y Del Bigtree, un destacado activista antivacunas, han afirmado que creen que la decisión de anular las recomendaciones para determinadas vacunas supone una

oportunidad para despojar a los fabricantes de las protecciones de responsabilidad civil de las que gozan actualmente [20]. Esto podría exponer a las empresas a demandas que les costarían mucho dinero.

### Ventas de vacunas conocidas, en EE UU en 2025

Variación respecto a 2024	Ventas en EE UU en 2025 (US\$ millones)
↑ 8,9% Virus del papiloma humano – erck	2.600
↓ -1,8% Sarampión, paperas, rubéola y ricela – Merck	1.900
↓ -7,4% Gripe – Sanofi	1.600
↓ -17,0% Covid – Pfizer	1.700
↓ -19,7% Herpes zóster – GSK	1.600
↓ -20,0% Virus sincial respiratorio, covid – Moderna	1.200
↓ -33,1% Gripe – GSK	289

Nota: Las cifras de Moderna reflejan la demanda. Las cifras de GSK se han convertido de libras esterlinas a dólares. Las cifras de Sanofi se han convertido de euros a dólares. Las ventas de las vacunas contra la gripe de Sanofi incluyen los ingresos de la vacuna contra la covid-19 de Novavax.

Fuentes: Documentación regulatoria de las empresas; Moderna. Blacki Migliozi/The New York Times

El Sr. Nixon, portavoz del Departamento de Salud y Servicios Humanos, afirmó que la Administración no hacía comentarios sobre "decisiones políticas arriesgadas". Señaló que las vacunas cuyas recomendaciones han cambiado "siguen estando cubiertas" por un programa que ofrece esas protecciones de responsabilidad civil.

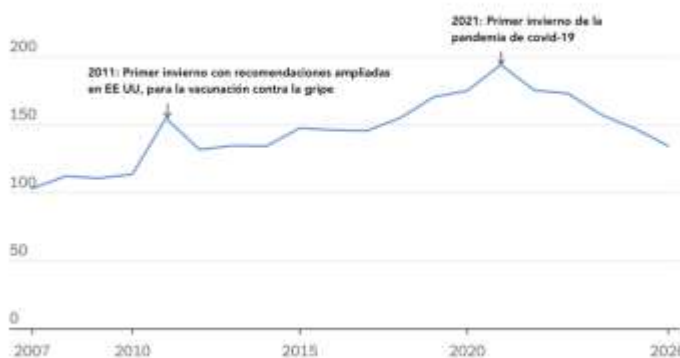
### Descenso de las ventas e inversionistas nerviosos

El descenso constante del número de estadounidenses que se vacunan está reduciendo las ventas de los grandes fabricantes de vacunas, una tendencia que comenzó antes de que el Sr. Kennedy asumiera el cargo.

#### Dosis de la vacuna contra la gripe distribuidas en EE UU

Este año está en camino de alcanzar el nivel más bajo de los últimos 12 años.

250 millones de dosis



Los años se refieren a la fecha de finalización de cada temporada de gripe, la cual comienza en otoño del año anterior. Los datos de la temporada de gripe, que finaliza en 2026, abarcan hasta el 31 de enero y se espera que aumenten ligeramente en las próximas semanas. Fuente: CDC. Rebecca Robbins/The New York Times

Las tasas de vacunación entre los preescolares llevan años bajando, y los esfuerzos por flexibilizar los requisitos de vacunación en algunos estados, entre ellos Idaho, podrían reducir aún más esas tasas [21, 22].

En esta temporada, el número de dosis de vacunas contra la gripe distribuidas en EE UU se encamina a alcanzar su nivel más bajo en 12 años [23, 24]. Esa cifra ha ido descendiendo de forma constante desde que alcanzara su punto máximo hace cinco años, durante la pandemia de covid-19. Los investigadores atribuyen este descenso al aumento de la desinformación sobre las vacunas [25].

CSL, uno de los principales fabricantes de vacunas contra la gripe, se ha visto tan afectado por la caída de las tasas de vacunación entre los estadounidenses, que ha pospuesto indefinidamente sus planes para reorganizar su negocio y recortar gastos [26].

A medida que el Gobierno ha ido dando la espalda a las vacunas, el interés de los inversionistas por el sector ha disminuido.

"Estamos más cautelosos", afirmó Peter Kolchinsky, un inversionista en biotecnología de Boston. "Está claro que algunas vacunas tendrán más dificultades para salir adelante que otras, por lo que debemos invertir con más cautela, si es que lo hacemos".

El año pasado, los inversionistas de capital riesgo destinaron US\$174 millones a empresas que estaban desarrollando nuevas vacunas de ARNm, en comparación con los US\$510 millones que destinaron en 2023, según GlobalData, una empresa que da seguimiento de las operaciones realizadas dentro de la industria.

Los nuevos riesgos para los inversionistas quedan ilustrados por Blackstone, la firma de inversión que invirtió US\$750 millones en el desarrollo de la vacuna contra la gripe de Moderna, que la FDA se negó a revisar y que ahora podría no llegar a generar ganancias en EE UU [27]. Blackstone iba a recibir regalías y otros pagos, si la vacuna llegaba al mercado [28].

El año pasado, David Dodd se propuso recaudar fondos para GeoVax, una pequeña empresa de vacunas ubicada en Georgia que cotiza en bolsa, de la que es director ejecutivo. En diciembre, recaudó US\$3,2 millones, aproximadamente un tercio de lo que pensó que pudo haber obtenido en un escenario más amigable para las vacunas [29]. La semana pasada, solo recaudó US\$1 millón adicional [30].

"Hay demasiada incertidumbre", dijo.

### Referencias

- Jewett, C. & Robbins, R. F.D.A. Refuses to Review Moderna Flu Vaccine. The New York Times, 10 de febrero de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/02/10/health/fda-moderna-mrna-flu-vaccine.html>
- Pfizer Inc. Pfizer responds to success of operation warp speed and reaffirms transparency of COVID vaccine data, 3 de septiembre de 2025. <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-responds-success-operation-warp-speed-and-reaffirms-transparency-covid>
- HHS Winds Down mRNA Vaccine Development Under BARDA. U.S. Department of Health and Human Services, 5 de agosto de 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-winds-down-mrna-development-under-barda.html>
- LA House On-Demand video. Health and Welfare. Video. Louisiana House of Representatives, 6 de diciembre de 2021. [https://www.house.louisiana.gov/H\\_Video/VideoArchivePlayer?v=house/2021/dec/1206\\_21\\_HW](https://www.house.louisiana.gov/H_Video/VideoArchivePlayer?v=house/2021/dec/1206_21_HW)

5. Mandavilli, A. Kennedy Cancels Nearly \$500 Million in mRNA Vaccine Contracts. The New York Times, 5 de agosto de 2025. <https://www.nytimes.com/2025/08/05/health/rfk-jr-vaccine-funding.html>
6. Mandavilli, A. Kennedy Scales Back the Number of Vaccines Recommended for Children. The New York Times, 5 de enero de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/01/05/health/children-vaccines-cdc-kennedy.html>
7. Members - Alliance for mRNA Medicines. Alliance for mRNA Medicines. (n.d.). <https://mrnamedicines.org/members/>
8. Results Q4/FY 2025. Sanofi, 29 de enero de 2026. [https://www.sanofi.com/assets/dotcom/content-app/events/quarterly-results/2026-2025-q4-and-full-year-2025-results/2026\\_01\\_29\\_Sanofi\\_Q4FY\\_2025\\_Results.pdf#page=40](https://www.sanofi.com/assets/dotcom/content-app/events/quarterly-results/2026-2025-q4-and-full-year-2025-results/2026_01_29_Sanofi_Q4FY_2025_Results.pdf#page=40)
9. Vaxcyte Reports Second Quarter 2025 Financial Results and Provides Business Update, Highlighting Key Clinical and Regulatory Progress for VAX-31, a Potential Best-in-Class Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV). Vaxcyte, 6 de agosto de 2025. <https://investors.vaxcyte.com/news-releases/news-release-details/vaxcyte-reports-second-quarter-2025-financial-results-and>
10. Mandavilli, A. U.S. Cancels Contract With Moderna to Develop Bird Flu Vaccine. The New York Times, 29 de mayo de 2025. <https://www.nytimes.com/2025/05/29/health/moderna-trump-bird-flu-vaccine-contract.html>
11. Moderna Analyst Day Highlights Pipeline Progress and Business Strategy Updates. ACCESS Newswire, 20 de noviembre de 2025. <https://feeds.issuerelease.com/news-release.html?newsid=5758345706655596&symbol=MRNA>
12. Bloomberg. Moderna CEO Says Vaccine Scrutiny Curbing Trials. Video. Bloomberg, 22 de enero de 2026. <https://www.bloomberg.com/news/videos/2026-01-22/moderna-ceo-says-vaccine-scrutiny-curbing-trials-video>
13. Kolata, G. Common Virus May Play Role in Debilitating Neurological Illness. The New York Times, 13 de enero de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/01/13/health/multiple-sclerosis-epstein-barr-virus.html>
14. Vaccine & Business Updates. Moderna, 27 de marzo de 2024. [https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc\\_events/2024/Mar/27/vaccines-day-2024\\_final\\_for-pdf\\_040224.pdf#page=38](https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_events/2024/Mar/27/vaccines-day-2024_final_for-pdf_040224.pdf#page=38)
15. Analyst Day 2025. Moderna, 20 de noviembre de 2025. [https://irp.cdn-website.com/89dd0539/files/uploaded/Moderna+2025+Analyst+Day\\_FINAL\\_PDF-48-54e4e7af.pdf#page=139](https://irp.cdn-website.com/89dd0539/files/uploaded/Moderna+2025+Analyst+Day_FINAL_PDF-48-54e4e7af.pdf#page=139)
16. Moderna to Enter into Long-Term Strategic Agreement with the Government of Mexico. ACCESS Newswire, 10 de febrero de 2026. <https://www.accessnewswire.com/newsroom/en/healthcare-and-pharmaceutical/moderna-to-enter-into-long-term-strategic-agreement-with-the-governme-1135446>
17. Governor Abbott announces NTXBio facility in Plano. Office of the Texas Governor Greg Abbott, 14 de mayo de 2025. <https://gov.texas.gov/news/post/governor-abbott-announces-ntxbio-facility-in-plano>
18. Henschke, N., Bergman, H., Buckley, B. S., et al. Effects of human papillomavirus (HPV) vaccination programmes on community rates of HPV-related disease and harms from vaccination. Cochrane Database of Systematic Reviews, 24 de noviembre de 2025(11), CD015363. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd015363.pub2>
19. Merck & Co Inc at JPMorgan Healthcare Conference. LSEG Data & Analytics, 13 de enero de 2026. [https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc\\_events/2026/Jan/12/MRK-USQ\\_Transcript\\_2026-01-12.pdf#page=15](https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc_events/2026/Jan/12/MRK-USQ_Transcript_2026-01-12.pdf#page=15)
20. Horowitz, D. [@RMConservative]. Does the vaccine schedule change remove liability shield? @AaronSiriSG explains the important next step to push [Tweet]. X, 9 de enero de 2026. <https://x.com/RMConservative/status/2009679110696775935>
21. Williams, E., Kates, J., & Michaud, J. Kindergarten routine vaccination rates continue to decline. KFF, 5 de agosto de 2025. <https://www.kff.org/medicaid/childcare/childcare-routine-vaccination-rates-continue-to-decline/>
22. Williams, E., & Bell, C. A look at recent changes to state vaccine requirements for school children. KFF, 12 de septiembre de 2025. <https://www.kff.org/state-health-policy-data/a-look-at-recent-changes-to-state-vaccine-requirements-for-school-children/>
23. Vaccine supply & distribution information for health care providers. CDC, 13 de marzo de 2026. <https://www.cdc.gov/flu/hcp/vaccine-supply/index.html>
24. Historical reference of seasonal influenza vaccine doses distributed. CDC, 3 de septiembre de 2025. <https://www.cdc.gov/flu/hcp/vaccine-supply/vaccine-supply-historical.html>
25. Melchinger, H., Belgaumi, S. M., Ahmed, N., et al. Change in influenza vaccine uptake among adults in the United States from May 2020 to October 2024. PLOS Global Public Health, 16 de julio de 2026; 5(7), e0004756. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0004756>
26. CSL Limited Annual General Meeting 2025. CSL, 28 de octubre de 2025. <https://investors.csl.com/pdf/6038a45a-7ede-4950-985f-76b2fe5d9b10/CSL-2025-AGM-Chair-and-CEO-Speech-and-Presentation.pdf?Platform=ListPage#page=10>
27. Blackstone Life Sciences announces collaboration to support Moderna's influenza program. Blackstone, 27 de marzo de 2024. <https://www.blackstone.com/news/press/blackstone-life-sciences-announces-collaboration-to-support-modernas-influenza-program/>
28. Collaboration Agreements and Research and Development Funding Arrangements. U.S. Securities and Exchange Commission, 31 de diciembre de 2024. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/00016828522500022/R13.htm>
29. GeoVax to raise approximately \$3.2 million of gross proceeds in public offering. GeoVax, Inc, December 19, 2025. <https://www.geovax.com/investors/press-releases/geovax-to-raise-approximately-3-2-million-of-gross-proceeds-in-public-offering>
30. GeoVax Labs announces \$1 million registered direct offering priced At-The-Market under Nasdaq rules. GeoVax, Inc, 13 de febrero de 2026. <https://www.geovax.com/investors/press-releases/geovax-labs-announces-1-million-registered-direct-offering-priced-at-the-market-under-nasdaq-rules>

### **Pfizer no puede impedir que los países europeos accedan a los medicamentos, debe rendir cuentas por sus precios elevados.**

*(Pfizer Cannot Hold Prescription Drugs Hostage from European Nations, Must Take Accountability for High Prices)*

Public Citizen, 9 de marzo de 2026

<https://www.citizen.org/news/pfizer-cannot-hold-prescription-drugs-hostage-from-european-nations-must-take-accountability-for-high-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: amenazas de Pfizer a Francia, conseguir que los europeos paguen más por los medicamentos, precios de nación más favorecida, políticos de Trump con impacto en el extranjero**

Public Citizen ha enviado una carta exigiendo que Pfizer se

comprometa a garantizar que sus medicamentos serán accesibles, de manera confiable, en todas partes [1], después de que su director ejecutivo, Albert Bourla, dijera a los periodistas que la empresa podría dejar de suministrar fármacos a Francia si esta

nación [2], y otras naciones europeas similares, se niega a pagar más por los medicamentos de Pfizer.

Las declaraciones de Bourla surgieron en respuesta a la política de precios de medicamentos de "nación más favorecida" de la Administración Trump, la cual, según Public Citizen y otros, es poco probable que aporte un alivio significativo para los elevados precios de los fármacos [3].

La carta afirma que la "escandalosa declaración" de Bourla "... ignora con total despreocupación el deber que tiene Pfizer para con los pacientes", e insta a Bourla a retractarse de su amenaza y a comprometerse a no retirar medicamentos de otros países ni a retrasar su comercialización en los mismos.

"Los estadounidenses pagan una suma excesiva por los medicamentos. Pero eso no es culpa ni responsabilidad de Francia; es responsabilidad suya", escribió Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, dirigiéndose a Albert Bourla. "Los estadounidenses no se están yendo a la bancarrota a causa de sus tratamientos contra el cáncer porque los europeos reciban el mismo tratamiento a precios más baratos. Se están arruinando para que usted pueda percibir su paquete salarial de US\$24,6 millones [4], y se están arruinando para que usted pueda enriquecer a los accionistas con miles de millones en dividendos y la recompra de acciones... [5]. La industria farmacéutica tiene la capacidad económica para vender sus medicamentos a los estadounidenses a un precio más

bajo, sin perjudicar a las personas de otros países y sin menoscabar la innovación".

La carta señala que, si Pfizer u otros fabricantes de medicamentos continúan amenazando el acceso, "todo país tiene la opción de emitir licencias obligatorias para sobrepasar su monopolio de patentes y autorizar alternativas genéricas para cualquier producto que ustedes retrasen o que no lleguen a comercializar. Nosotros alentaremos a los países a que lo hagan".

#### Referencias

1. Public Citizen. Public Citizen demands Pfizer retract threats to withhold medicines from Europe. 9 de marzo de 2026. <https://www.citizen.org/article/public-citizen-demands-pfizer-retract-threats-to-withhold-medicines-from-europe/>
2. Constantino, AK. Drug pricing, patent losses and deals: Here's what pharma execs see ahead in the industry. CNBC, 19 de enero de 2026. <https://www.cnbc.com/2026/01/20/drug-pricing-patent-losses-deals-novo-nordisk-pfizer.html>
3. Public Citizen. Don't buy Trump's SOTU claims on drug prices. 24 de febrero de 2026. <https://www.citizen.org/article/dont-buy-trumps-sotu-claims/>
4. Dunleavy, K. In rebound year for Pfizer, CEO Albert Bourla scored 14% total pay increase to \$24.6M. FiercePharma, 14 de marzo de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/rebound-year-pfizer-ceo-bourla-gets-14-pay-hike-246m>
5. Public Citizen. Profits over patients. Spending on self-enrichment exceeds research and development costs for many manufacturers of IRA drugs, 18 de enero de 2024. [https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/#\\_ftn10](https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/#_ftn10)

#### Reseña del libro "No más lágrimas: los oscuros secretos de Johnson & Johnson" ("No More Tears: the Dark Secrets of Johnson & Johnson") (Book Review of *No More Tears: the Dark Secrets of Johnson & Johnson*)

Alan Cassels

Brownstone Institute, 11 de febrero de 2026

<https://brownstone.org/articles/book-review-of-no-more-tears-the-dark-secrets-of-johnson-johnson/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: violaciones de los derechos humanos por parte de las empresas farmacéuticas, empresas farmacéuticas abusivas, empresas que infringen la legislación, Risperdal, polvos de talco, Janssen**

El nuevo libro de Gardiner Harris, "No más lágrimas: los oscuros secretos de Johnson & Johnson", es más aterrador que cualquier película de terror que veas este año [1].

Me imagino enfrentándome a una pregunta para verificar mis destrezas, sobre un tema que conozco muy bien: los medicamentos de venta con receta. ¿Qué empresa farmacéutica estadounidense posee el récord de sanciones penales y civiles más graves por comercialización ilegal y el fraude?

Supongo que... ¿Quizás Pfizer? Lo digo porque recuerdo que una vez un juez estadounidense se refirió a Pfizer como una organización "reincidente" que habitualmente infringe la ley, paga multas y luego, repetidamente, vuelve a infringir la ley [2]. La multa de US\$2.300 millones impuesta a Pfizer (el mayor acuerdo por fraude farmacéutico de la historia) por promover medicamentos para indicaciones no aprobadas, es solo ligeramente superior al acuerdo de US\$2.200 millones con Johnson & Johnson por la promoción ilegal de Risperdal y otros medicamentos relacionados.

Sin embargo, de entre todas las empresas estadounidenses, la ganadora absoluta en cuanto al mayor volumen de sanciones penales o civiles por promoción engañosa, sobornos, fraude a los programas públicos de salud, y estafa a Medicare/Medicaid es Johnson & Johnson. J&J ha pagado aproximadamente US\$8.500 millones en multas relacionadas con el marketing, vinculadas a la promoción ilegal, el fraude y la publicidad engañosa, mientras que Pfizer ocupa un distante segundo lugar con US\$3.400 millones.

No hay que olvidar que esas multas solo se pagan después de que se descubre el fraude, y en la mayoría de los casos después de sortear una serie de obstáculos como retrasos, confusión, negociaciones, acuerdos secretos y, a veces, esperas insoportables por parte de pacientes y familias que aspiran a recibir algún tipo de reconocimiento y compensación por la muerte o las lesiones que han experimentado sus seres queridos.

Y esto ¿por qué es relevante?

Porque por la segunda cosa que las empresas farmacéuticas deberían ser conocidas, además de por desarrollar y comercializar medicamentos de grandes ventas, es por sus crímenes: cometerlos, intentar eludir el castigo y, después, solo cuando se ven obligadas a hacerlo, pagar por ello. Estos

exorbitantes costos legales, por supuesto, los acaban pagando ustedes, el público que consume los medicamentos.

La famosa y respetada reputación de Johnson & Johnson, construida sobre marcas emblemáticas de gran éxito como Tylenol, Band-Aids, Baby Powder y Baby Shampoo, es objeto de críticas directas en el excelente nuevo libro de Gardiner Harris: *No más lágrimas: Los oscuros secretos de Johnson & Johnson* (Random House, 2025) [1]. Tras realizar una impresionante labor de investigación, Harris presenta un catálogo de las estrategias de marketing fraudulentas que implementó la empresa para promocionar sus medicamentos y productos médicos, que son impactantes por su descaro y su alcance.

Todas las grandes empresas farmacéuticas gastan cantidades sustanciales de dinero para defenderse de los litigios, en parte porque sus constantes e ingeniosas infracciones de la ley son una parte esencial de su modelo de negocio. La línea presupuestaria para resolver las acusaciones del Departamento de Justicia de EE UU por promocionar medicamentos para indicaciones no aprobadas, por cometer sobornos, y violar la Ley Federal de Facturas Falsas (FCA o False Claims Act) es muy costosa y, en esa categoría, Johnson & Johnson también ocupa el primer lugar.

*"Entre 2010 y 2021, J&J gastó US\$25.000 millones en litigios, una cifra que probablemente supere la de cualquier otra empresa de la lista Fortune 500".*

Como escribe Harris: "Durante mucho tiempo, Johnson & Johnson ha sido uno de los mayores clientes individuales de los bufetes de abogados corporativos a nivel mundial". Una empresa tan grande y poderosa acaba distorsionando la forma en que se aplica realmente la ley en EE UU, y ayuda a explicar por qué tantas empresas farmacéuticas consideran que resulta más provechoso para sus accionistas infringir la ley que cumplirla.

En la práctica, esto significa que cualquier bufete de abogados de EE UU, con ganas de hacer crecer su negocio, preferiría representar a Johnson & Johnson antes que trabajar en su contra. Por ejemplo, a pesar de que las prácticas ilegales de promoción de J&J provocaron la desfiguración permanente de decenas de miles de niños y causaron la muerte prematura de miles de personas (gracias al antipsicótico Risperidol), ninguno de los médicos que recetaron estos fármacos, ni los vendedores que engatusaron a los médicos, ni los ejecutivos que coordinaron estas estrategias de promoción ilegales, acabó en la cárcel. Si algún bufete de abogados presionara lo suficiente para que se hiciera justicia en estos casos atroces, y se esforzara por llevar a los médicos o ejecutivos a la cárcel por sus actividades delictivas, la reputación de ese bufete se vería afectada para siempre. Así que, adivinen: eso casi nunca ocurre.

el consumo de medicamentos de venta con receta se sitúa entre la cuarta y la sexta causa más frecuente de muerte, los grandes bufetes de abogados están ahí para dar la mejor imagen posible a las empresas que comercializan ilegalmente esos medicamentos.

El argumento de Harris es muy claro: hay que reformar a fondo tanto el sistema judicial como los sistemas de regulación de medicamentos de EE UU, y él no se anda con rodeos cuando escribe:

*"Para efectos prácticos, Johnson & Johnson ha sido una organización criminal... Y si una de las compañías más admiradas del mundo es, en realidad, una empresa criminal y una máquina de matar ¿qué más se nos está escapando? ¿Cuántos otros asesinos hay ahí fuera?".*

*¿Cuántos, realmente?*

A lo largo de más de 30 años investigando y escribiendo sobre la industria y la política farmacéutica, he reunido una biblioteca bastante personal. Mis estanterías están repletas de libros sobre política farmacéutica, seguridad de los medicamentos, medicina basada en la evidencia, regulación farmacéutica y prescripción. Al observar más de cerca mis estanterías, me pregunto: ¿tengo siquiera un libro escrito específicamente sobre las malas prácticas corporativas de una sola empresa farmacéutica? No encuentro ninguno y considero que "No más lágrimas" es la única recopilación de desastres farmacéuticos cometidos por una sola empresa con la que me haya topado hasta ahora.

Tratándose de un gran periodista especializado en el sector farmacéutico, Harris tiene sin duda la experiencia necesaria para escribir sobre esta empresa. Lleva años informando sobre la industria farmacéutica a través de algunos de los canales informativos más importantes de EE UU, y sabe muy bien cuáles son sus secretos más ocultos.

Los "oscuros secretos" de Johnson & Johnson son una letanía de fechorías escalofriantes: comercializar talco para bebés, a sabiendas de que estaba contaminado con asbesto, minimizar los peligros bien documentados del fármaco más consumido en la historia de la humanidad (el Tylenol, también conocido como *acetaminofén o paracetamol*), promover desvergonzadamente el antipsicótico Risperdal (*risperidona*) para personas con demencia (a pesar de las advertencias de que aumentaría la mortalidad en ese grupo de pacientes) y para niños (provocando que a los varones les crecieran pechos y lactaran). Además, su promoción del opioide Duragesic (parche transdérmico de fentanilo), y su descomunal papel en la epidemia de opioides, que afecta a gran parte de Norteamérica, implica que muchas de las miles de muertes innecesarias por sobredosis se podrían atribuir a la empresa.

El extenso libro de Harris, compuesto por 40 capítulos (y 444 páginas), nos recuerda que las empresas farmacéuticas como J&J no son organizaciones filantrópicas. Son corporaciones, estructuradas legalmente para que solo tengan que rendir cuentas ante los accionistas, un hecho que debería preocuparnos a todos. ¿Por qué? Porque en cada uno de los casos que conforman la accidentada historia de J&J, repleta de criminalidad y de alarmantes abusos de la autoridad, la ley y la ética humana, las ganancias están por encima de todo. El sufrimiento y la muerte de pacientes vulnerables no son más que el precio de hacer negocios.

**¿Dónde quedó el organismo regulador en todo esto?**

Al leer cada capítulo, uno no puede evitar preguntarse: "¿Dónde estaba la FDA mientras J&J se dedicaba a sobornar, coaccionar y cometer delitos?" Es una buena pregunta, y Harris no se guarda sus críticas. La magia de este libro es que no trata solo de Johnson & Johnson; es una parábola sobre la laxa regulación de los medicamentos con la que conviven los estadounidenses, en

un mundo en el que cientos de productos compiten por ganarse el derecho a que los ingieras.

Quizá la reflexión central en "No más lágrimas" es que la FDA, el organismo regulador cuya función es mantener los medicamentos peligrosos fuera del mercado y castigar a las empresas que comercializan y promocionan ilegalmente sus productos, es un perro guardián sin dientes. O peor aún, un perro que no ladra ni muerde. Tal vez ¿más como un perro faldero que un perro guardián?

A diferencia de los viajes en avión, que son una de las actividades más seguras que realizan los seres humanos, cuando se produce un accidente o un conato de accidente, los inspectores federales de seguridad aérea investigan el origen del problema, meticulosa y rigurosamente, para que no se repita. En un período de cinco meses se produjeron 346 muertes en dos accidentes del Boeing 737 MAX (en 2018 y 2019). Estos accidentes dieron lugar a investigaciones exhaustivas y a la inmovilización de toda la flota de 737 MAX en todo el mundo, durante casi dos años, mientras se realizaban evaluaciones de seguridad y actualizaciones de software.

Comparemos esto con la regulación de la seguridad de los medicamentos de venta con receta. La FDA aprueba los medicamentos y, posteriormente, evalúa su seguridad (mientras recibe pagos de las mismas empresas cuyos medicamentos aprueba), lo que la mayoría de la gente reconocería como un evidente conflicto de intereses. Por lo tanto, en la práctica, acaban haciendo ambas cosas mal, y cuando hay indicios de un desastre inminente relacionado con un medicamento, la FDA suele hacer todo lo posible por ver las cosas desde la perspectiva de las empresas. Por ejemplo, el tira y afloja entre J&J y la FDA en torno a la seguridad del Tylenol constituye un buen caso de estudio sobre cómo no se deben regular los medicamentos poco seguros.

A pesar de que el *paracetamol* representa una parte importante del mercado de analgésicos, que se suele vender en una versión que marcó tendencia, el Tylenol "Extra Strength" de J&J, es la principal causa de insuficiencia hepática en EE UU, pero la mayoría de los consumidores no lo saben. ~~En el libro de Harris,~~ **El capítulo dedicado al Tylenol en el libro de Harris** demuestra que las evaluaciones de seguridad de la FDA son, en gran medida, solo para aparentar.

*"Si en un año cualquiera la FDA se encargara de la seguridad de las aerolíneas, ni siquiera sería capaz de decir cuántos aviones se han estrellado".*

Uno de los motivos por los que hay líos entre las empresas farmacéuticas y la FDA, es que los directivos de las empresas se quejan con frecuencia y públicamente de lo estricta que es la agencia y de lo difícil que es conseguir que se aprueben los medicamentos, etcétera, etcétera. Esto es un mito conveniente que contradice lo que ocurre en la práctica, y que solo sirve para transmitir una agradable sensación de "seguridad" respecto a la toma de decisiones de la FDA. Para aquellos que no me crean, tengo una sola palabra: Vioxx.

Vioxx, un medicamento comercializado por Merck, fue como la Guerra de Vietnam de la era moderna de los fármacos. He aquí

un breve resumen: entre 1999 y 2004, casi 60.000 estadounidenses murieron de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares prematuros por consumir un medicamento "innovador" para tratar la artritis que se promocionó ampliamente y de manera fraudulenta.

A pesar de señales tempranas de alerta por muertes, y de que un organismo regulador pusilánime fuera acosado constantemente por un energúmeno de 136 kilos, transcurrieron cinco años hasta que Vioxx fue retirado del mercado. ¿El resultado? Cada día morían innecesariamente unos 30 estadounidenses que tomaban el medicamento únicamente para aliviar el simple dolor de la artritis. En términos aeronáuticos, el Vioxx por sí solo equivalía a que, durante cinco años, cada semana se estrellara un Boeing 737 Max y matara a todos los pasajeros a bordo.

La analogía con Vietnam es deliberada, dadas las cifras similares de muertes. Unos 60.000 estadounidenses murieron en la guerra de Vietnam, durante los aproximadamente 12 años que duró la intervención estadounidense. En cambio, a Vioxx solo le tomó cinco años matar a ese número de personas, lo que demuestra que la FDA fue mucho más eficaz matando estadounidenses que el Viet Cong.

¿Y cuántas reformas profundas, en materia de seguridad de los medicamentos, se han introducido en EE UU desde el caso de Vioxx, que hayan mejorado la seguridad de comprar en la farmacia? Mmmm... No se me ocurre ninguna. Cuando lean cómo Johnson & Johnson se sale repetidamente con la suya, gracias a que la FDA es laxa en lo que respecta a la seguridad de los medicamentos, comprenderán por qué Vioxx es solo la punta del iceberg.

Los funcionarios de la FDA, en su propia documentación, suelen presumir de lo bien que colabora la agencia con sus "socios de la industria", incluyendo ejecutivos de empresas como Johnson & Johnson, donde la puerta giratoria entre el regulador y los regulados es un problema constante y grave. Esta relación de complicidad hace que la FDA negocie y elabore argumentos creíbles sobre la seguridad de un medicamento, prestando así un servicio a quienes financian sus operaciones.

En la práctica, esto permite que los fabricantes de medicamentos reincidan y promuevan ilegalmente productos que saben que son letales, paguen multas cuando los descubren y luego sigan causando más muertes. En cuanto a la magnitud del problema, Harris señala que, en 2003, J&J utilizó "tácticas de venta ilegales, entre ellas sobornos y mentiras a la FDA, para comercializar seis de los siete medicamentos de mayores ventas de la empresa".

Este libro me ha enseñado mucho, pero la pregunta que más me hice fue: ¿Cómo es posible que J&J nunca hubiera caído bajo mi radar? "No más lágrimas" muestra la habilidad que tiene J&J, no solo para hacerse con el control de la FDA, sino también para desplegar una estrategia de relaciones públicas de alto nivel, con el fin de pulir continuamente su aureola de bondad corporativa. Lo hizo siendo una de las empresas farmacéuticas más exitosas en la historia de la humanidad, con cantidades ingentes de dinero, lo que le permitió monopolizar las dos armas más poderosas del arsenal de una empresa farmacéutica: las grandes agencias de relaciones públicas y los grandes bufetes de abogados.

Las grandes agencias de relaciones públicas pueden ayudar a mantener las malas noticias fuera de las portadas de los periódicos nacionales, influyendo en los periodistas y recompensando a los medios de comunicación con cuantiosas inversiones publicitarias. Los grandes bufetes de abogados, incluyendo las firmas contratadas para defender los casos de las grandes tabacaleras, están impacientes por trabajar para J&J: listos, dispuestos y preparados para ir a la guerra en nombre de la empresa. Como dije antes, solo unos pocos bufetes estarían dispuestos a desafiar el poderío legal de J&J o, por el contrario, a dar la espalda a un cliente tan lucrativo.

Quizás lo que más me sorprendió fue el papel de J&J en la epidemia de opioides. Aunque casi todo el mundo sabe que Purdue Pharma echó leña al fuego de la epidemia de opioides al promover el OxyContin (y tuvo que pagar enormes multas por ello), casi nadie conoce lo que Harris describe meticulosamente a mitad del libro: el papel central de J&J. Cita a Andrew Kolodny, el mayor experto del mundo en la crisis de los opioides:

*"J&J fue claramente el cerebro de la epidemia de opioides, no Purdue Pharma. No solo promovían sus propios opioides de marca, sino que suministraban el ingrediente farmacéutico activo crucial a casi todos los fabricantes".*

Y ahora, ¿hacia dónde nos dirigimos?

Las propuestas de reforma que Harris expone al concluir "No más lágrimas" se han escuchado muchas veces, pero vale la pena repetir las. La FDA debe eliminar el dinero ilícito que hay detrás

de la regulación de los medicamentos y empezar a tratar al público estadounidense como su cliente, en lugar de responder a las empresas farmacéuticas.

Debería tomar medidas estrictas para prohibir que los médicos acepten dinero o regalos de las empresas farmacéuticas mientras tratan a sus pacientes, prohibir la formación médica continua financiada por las empresas farmacéuticas, y pasar a un sistema en el que sean los contribuyentes estadounidenses (y no las empresas farmacéuticas) quienes paguen por la regulación y aprobación de los medicamentos. También sugiere la necesidad de adoptar un sistema de monitoreo de seguridad "a nivel del que tienen las aerolíneas", por el que la aprobación de nuevos aviones y la investigación de accidentes queden a cargo de organismos independientes.

Su crítica final no es en absoluto radical y repite muchos de los temas que se encuentran en los libros que llenan mis estanterías: mientras sigamos permitiendo que el dinero sucio dicte las normas de aprobación, marketing y prescripción de medicamentos, nuestro sistema no hará más que seguir alentando a las grandes empresas farmacéuticas, como Johnson & Johnson, a causar muertes, pagar multas y seguir causando más muertes.

#### Referencias

1. Amazon. (n.d.). No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson. Amazon. <https://www.amazon.com/No-More-Tears-Secrets-Johnson/dp/059322986X>
2. Staton, Tracy. Pfizer's \$2.3B promise to behave. FiercePharma, 3 de septiembre de 2009. <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-s-2-3b-promise-to-behave>

### Las grandes farmacéuticas evitan pagar impuestos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Tags: paraísos fiscales, empresas farmacéuticas no informan ganancias en EE UU, evasión de impuestos por parte de la industria farmacéutica**

Según el Financial Times [1], las grandes farmacéuticas que trasladaron sus ingresos al extranjero ahorraron, como mínimo, US\$5.000 millones en impuestos. Varias farmacéuticas pagaron más a gobiernos extranjeros que al Tesoro de EE UU, a pesar de que constituye el mayor mercado farmacéutico del mundo.

Por ejemplo, Eli Lilly, en su informe anual publicado en febrero, dice que pagó US\$6.600 millones en impuestos sobre la renta en Irlanda en 2025, el doble de los US\$3.300 millones que pagó en EE UU. El mismo año, Merck pagó US\$2.100 millones en impuestos en Suiza, en comparación con US\$1.600 millones en EE UU.

Las nuevas normas contables, que se aplican a los informes anuales de las empresas a partir del ejercicio que finaliza en diciembre de 2025, exigen que las empresas estadounidenses que cotizan en bolsa revelen más información sobre los lugares donde pagan impuestos, lo que incluye desglosar el monto abonado en un año determinado en aquellos países donde tienen las mayores cargas fiscales. Si su tasa impositiva global cae por debajo del 21%, el impuesto de sociedades que impone EE UU,

las empresas deben revelar qué países contribuyeron a reducir significativamente su factura fiscal y en qué medida.

Estas revelaciones marcan una nueva fase en un debate político que se ha prolongado durante décadas, sobre si las empresas multinacionales pagan la parte justa de impuestos que les corresponde. Las compañías farmacéuticas han sido objeto de escrutinio por ubicar sus actividades de manufactura o su propiedad intelectual en jurisdicciones con impuestos más bajos, como Irlanda.

Fact Coalition, un grupo con sede en Washington que defiende la transparencia fiscal, analizó las revelaciones de 40 de las mayores empresas y calculó que en 2025, tomadas en conjunto, ahorraron más de US\$11.000 millones al registrar sus beneficios en jurisdicciones con impuestos más bajos. La coalición señaló que aproximadamente la mitad de esos ahorros eran atribuibles a tan solo 10 empresas del sector farmacéutico y biotecnológico. Se trata de Eli Lilly, Merck, Pfizer, AbbVie, Johnson & Johnson, Biogen, Bristol Myers Squibb, Gilead, Regeneron y Thermo Fisher Scientific. Las revelaciones excluyen los territorios que se sitúan por debajo de un determinado umbral y, por consiguiente, subestiman el ahorro total.

Pfizer pagó US\$1.000 millones en impuestos en Irlanda en 2025, en comparación con los US\$2.700 millones abonados al Tesoro de los EE.UU. El año pasado, una investigación del Congreso sobre la situación fiscal de la empresa reveló que, en 2019, Pfizer redujo a cero su cifra de beneficios imponibles en EE UU al registrar la totalidad de sus ingresos en el extranjero. Pfizer declaró que este análisis «no es preciso» y afirmó que, en los últimos cinco años, ha pagado US\$15.700 millones en impuestos sobre la renta en EE. UU.

AbbVie redujo en US\$1.600 millones su factura fiscal federal en EE UU, beneficiándose de ahorros fiscales vinculados a sus operaciones en Puerto Rico.

Los ingresos registrados por Johnson & Johnson en Irlanda y Suiza recortaron US\$808 millones, o 2 puntos porcentuales, de su tasa impositiva corporativa en EE UU el año pasado, lo que resultó en una tasa efectiva del 17,7%.

#### Fuente Original

1. Temple-West, Patrick; Foley, Stephen. Big drugmakers saved at least \$5bn on US taxes shifting income overseas Financial Times, 20 de marzo de 2026 <https://www.ft.com/content/96178c81-7e76-4684-9ed5-33bf7a290dd1?syn-25a6b1a6=1>

### Las 10 empresas que más invirtieron en I+D

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Tags: inversiones en I+D, gasto en I+D por parte de la industria farmacéutica, situación de las empresas que más invierten en I+D**

Las empresas que más invirtieron en I+D en 2025 figuraban también en la lista de 2024, y la mayoría de ellas realizaron recortes sustanciales en sus presupuestos de investigación en 2025. Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Pfizer, Merck, AbbVie y Roche redujeron sus gastos en I+D; algunas, hasta en un 29%. Otras sí aumentaron su inversión, pero en cantidades

marginales que palidecen frente a los incrementos en I+D registrados en años anteriores.

Un caso destacado, y nada sorprendente, es el de Eli Lilly, que aprovechó el impulso de su fármaco estrella para la pérdida de peso, la *tirzepatida*, para aumentar su presupuesto de I+D en un 21%. Dado que se prevé que las ventas de Zepbound y Mounjaro sigan batiendo récords, resulta difícil imaginar que Eli Lilly no continúe aumentando sus inversiones en I+D.

Presupuesto I+D de las empresas farmacéuticas	Notas sobre la empresa
<p><b>Merck</b> Presupuesto: US\$15.790 millones (-12% que en 2024, 24,3% del ingreso total: US\$65.010 millones)</p>	<p>Merck &amp; Co. ha reducido su presupuesto de I+D por segundo año consecutivo.</p> <p>Merck señaló la disminución en los acuerdos con otras empresas como el principal factor detrás de la caída del 12% en su presupuesto de I+D para el año 2025. La unidad de I+D en salud humana de la compañía, Merck Research Laboratories (MRL), invirtió US\$10.800 millones en 2025, US\$700 millones más que el año anterior.</p> <p>La I+D de Merck se concretó en la publicación de los resultados de los ensayos de fase 3 con el inhibidor oral de PCSK9, el <i>decanoato de enlicitida</i>, así como de la combinación de <i>doravirina e islatravir</i> para el tratamiento del VIH.</p> <p>Se espera que en 2026 se publiquen los resultados de Fase 3 de la combinación de <i>islatravir con lenacapavir</i> para el VIH, de <i>tulisokibart</i> para la colitis ulcerosa y de MK-3000 para el edema macular diabético. Así como los resultados del ensayo de Fase 2b con <i>efinopegdutide</i>, un fármaco candidato de la clase GLP-1.</p>
<p><b>Roche</b> Presupuesto: US\$14.730 millones (-6% que en 2024, 19,3% del ingreso total: US\$76.240 millones)</p>	<p>La oncología se mantuvo como el área con mayor gasto en I+D de Roche. Uno de los productos que requirió más inversión el año pasado fue inhibidor de KRAS, <i>divarasib</i>. La empresa ha estado posicionando este fármaco oncológico como un potencial rival para los inhibidores de KRAS ya aprobados, tales como Lumakras de Amgen y Krazati de Mirati. Además, espera presentar la solicitud de aprobación para <i>divarasib</i> en el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas el próximo año.</p> <p>Otro objetivo clave para la inversión en I+D oncológica durante el año pasado fue <i>giredestrant</i> y ya ha presentado una solicitud de comercialización para el tratamiento de segunda línea del cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2 negativo; asimismo, prevé hacer lo propio para su uso como adyuvante en el cáncer de mama en etapa temprana durante el primer semestre de 2026.</p> <p>Tras haber incursionado en el sector de la pérdida de peso en 2023 mediante la adquisición de Carmot Therapeutics por US\$2.700 millones, la farmacéutica quiere convertirse en una de las tres compañías líderes en el tratamiento de la obesidad.</p>

**Johnson & Johnson**

Presupuesto: US\$14.660 millones (-14,9% que en 2024, 15,6% del ingreso total: US\$94.200 millones)

La disminución en la I+D de J&J podría deberse, en parte, a su éxito en la adquisición de innovaciones externas. J&J irrumpió con fuerza en 2025 con la compra, por US\$14.600 millones, de Intra-Cellular Therapies, una empresa especializada en el sistema nervioso central, la mayor fusión o adquisición (M&A) del año. En noviembre compró Halda Therapeutics por US\$3.000 millones; esta empresa cuenta con una plataforma de investigación sobre la muerte celular y un fármaco candidato para el cáncer de próstata que podría potenciar el éxito del otro medicamento de J&J, Erleada.

Estos activos externos podrían contrarrestar los reveses que sufrió su cartera de productos en desarrollo (pipeline) durante el año pasado.

Si bien 2024 pareció ser un año dedicado a consolidar los pilares fundamentales de la cartera de J&J (oncología, inmunología y neurociencias), el 2025 se caracterizó, en gran medida, por acciones estratégicas ajenas al ámbito puramente científico y de laboratorio. La compañía decidió escindir su unidad de ortopedia, valorada en US\$9.000 millones, para constituir la como una nueva entidad independiente bajo el nombre de DePuy Synthes.

Tras fracasar en su tercer intento de utilizar la declaración de bancarrota para eludir el prolongado embrollo legal en torno a su talco, J&J se prepara para afrontar las demandas ante los tribunales.

De cara al futuro, J&J se alista para lanzar su próximo fármaco superventas, Icotyde, tras recibir recientemente la aprobación de la FDA; al mismo tiempo, se prepara para enfrentarse al lanzamiento de *anito-cel*, de Kite Pharma, un competidor directo de Carvykti, la terapia celular para el mieloma múltiple de J&J desarrollada en colaboración con Legend Biotech.

**AstraZeneca**

Presupuesto: US\$14.230 millones (+5% que en 2024, 24,2% del ingreso total: US\$58.740 millones)

AstraZeneca siguió aumentando su gasto en I+D en 2025, aunque menos que el incremento del 24% de 2024 y del 12% en 2023.

El año concluyó con algunos tropiezos en la trayectoria de I+D; entre ellos, el fracaso de un ensayo sobre el tratamiento de la amiloidosis, el retiro de su cartera de desarrollo (pipeline) de un análogo de la relaxina-2 de acción prolongada, el AZD3427, después de que un ensayo de Fase 2 arrojara resultados de eficacia poco convincentes; y el anuncio de que su candidato para el tratamiento del cáncer de pulmón, *ceralasertib*, no alcanzó su objetivo principal en un estudio de etapa avanzada. La empresa también abandonó la investigación de tratamientos para la enfermedad del hígado graso.

Sin embargo, obtuvo resultados positivos para varios productos que podrían ser de grandes ventas: una píldora para el cáncer de mama, un tratamiento para enfermedades autoinmunes, e hizo una inversión de US\$800 millones en el ámbito de las enfermedades raras.

La compañía se comprometió a invertir US\$15.000 millones en China en los próximos cinco años, acordó un pacto por US\$825 millones con JCR Pharmaceuticals en el ámbito de las enfermedades raras, y cerró un acuerdo con CSPC. Pharmaceuticals que incluía un pago inicial de US\$110 millones, con la posibilidad de recibir hasta US\$5.200 millones adicionales en pagos por hitos. A principios de este año se ha concertado una alianza por US\$18.500 millones en el ámbito de la obesidad.

**Eli Lilly**

Presupuesto: US\$13.340 millones (+21,4% que en 2024, 20,47% del ingreso total: US\$65.180 millones)

En el tercer trimestre de 2025, el gigante GLP-1 de Lilly, la *tirzepatida*, superó en ventas al Keytruda de Merck, coincidiendo aproximadamente con el momento en que Lilly se convirtió en la primera farmacéutica en alcanzar una valoración de US\$1 billón.

La empresa acaba de lanzar LillyPod, la supercomputadora más grande de la industria farmacéutica, como parte de su colaboración continua con otro titán de Wall Street: Nvidia.

Eli quiere apoyar la innovación invirtiendo en empresas de biotecnología emergentes y en firmas de capital de riesgo centradas en este sector; además, cuenta con una red en expansión de incubadoras denominada Lilly Gateway Labs. El Gateway Lab anunciado más recientemente tiene prevista su apertura en Corea del Sur, en el marco de la inversión de US\$500 millones en ese país, a ejecutarse en un plazo de cinco años.

El impulso de Lilly en el ámbito de la inteligencia artificial no se limita a su alianza con Nvidia; el año pasado, la farmacéutica firmó acuerdos con Insilico Medicine y con Ailux (una filial de XtalPi), para aprovechar esta tecnología en el desarrollo de nuevos candidatos a fármacos.

Lilly también ha trazado una visión estratégica para el campo de la terapia génica. La farmacéutica desembolsó cerca de US\$74 millones para adquirir Adverum, desarrolladora de un candidato a terapia génica para la degeneración macular; y obtuvo la licencia de un prometedor tratamiento de MeiraGTx que, anteriormente, había logrado restaurar la visión a 11 niños nacidos con una grave enfermedad retiniana.

La tarea de I+D más urgente de Lilly consiste en dar continuidad al rotundo éxito de la *tirzepatida* en el ámbito de la obesidad y la diabetes.

---

### Novartis

Presupuesto: US\$11.200 millones (+12% que en 2024, 20,6% del ingreso total: US\$54.500 millones)

La empresa atribuyó el impulso en su área de I+D, en parte, a «mayores inversiones en activos adquiridos recientemente». Tras desembolsar US\$2.900 millones por MorphoSys el año pasado, pagó US\$12.000 millones por Avidity Biosciences, una empresa de biotecnología especializada en la distrofia muscular en etapa avanzada. Novartis quiere convertirse en «uno de los líderes en enfermedades neuromusculares».

La empresa también compró Tourmaline, centrada en el área cardiovascular, por US\$1.400 millones, y Regulus Therapeutics, especialista en enfermedades renales, por US\$1.700 millones. Además, volvió a comprar Anthos Therapeutics, de quien se había escindido por US\$925 millones.

Novartis, en todos sus acuerdos de 2025, mantuvo su enfoque en el cerebro y el corazón, y entre ellos destaca la adquisición de tecnología a Sironax, la búsqueda de fármacos contra la neurodegeneración junto a BioArctic; la incorporación a su cartera de un posible tratamiento para la enfermedad de Parkinson proveniente de Arrowhead Pharmaceuticals.

En el ámbito cardiovascular, Novartis firmó un acuerdo de descubrimiento con ProFound Therapeutics y comprometió una suma de hasta US\$5.000 millones para desarrollar ARNsi (siRNA) con la firma china Argo Biopharmaceutical.

Novartis devolvió a Voyager Therapeutics los derechos de dos activos neurológicos, descartó ciertos candidatos para la osteoartritis y los radioligandos, y abandonó el desarrollo de un anticuerpo anti-CD40 para el síndrome de Sjögren.

---

### Pfizer

Presupuesto: US\$10.440 millones (-4% que en 2024, 16,7% del ingreso total: US\$62.570 millones)

La noticia más destacada del año para Pfizer fue la adquisición de Metsera por US\$10.000 millones, una empresa de biotecnología especializada en el tratamiento de la obesidad.

Pfizer también obtuvo la licencia de un candidato a fármaco del tipo GLP-1 perteneciente a una filial de Fosun Pharmaceutical, en una operación que podría alcanzar los US\$1.900 millones.

La cartera de proyectos en desarrollo de Pfizer sufrió algunos reveses en 2025: el *inclacumab*, adquirido como parte de la compra de Global Blood Therapeutics por US\$5.400 millones en 2022, fue abandonado por completo tras el fracaso de otro ensayo clínico. Asimismo, en febrero de 2025, descartó el tratamiento aprobado para la hemofilia B, Beqvez; y volvió a apostar por esta modalidad genética al incorporar un candidato a fármaco de Beam Therapeutics.

Pfizer concluyó el año 2025 habiendo eliminado 11 activos de su cartera de proyectos, varios de los cuales provenían de la histórica adquisición de Seagen por US\$43.000 millones.

---

### Bristol Myers Squibb

Presupuesto: US\$9.950 millones (-11% que en 2024, 20,6% del ingreso total: US\$48.200 millones)

Bristol Myers Squibb se ajustó el cinturón en 2025, recortando su presupuesto de I+D en un 11%, desarrolló una iniciativa de productividad que generó ahorros, y disminuyeron los cargos por deterioro de activos.

El director ejecutivo de BMS, Christopher Boerner (Ph.D.) aplicó recortes drásticos a *alnuctamab* y a otros activos, en el marco de una estrategia orientada a generar ahorros por valor de US\$1.500 millones en un plazo de 20 meses. La compañía tuvo un año de escasa actividad en lo que respecta a la publicación de resultados de nuevos fármacos en fase avanzada de desarrollo; no obstante, una modificación realizada a mitad de un ensayo clínico, relativo a *iberdomida*, un fármaco candidato para el tratamiento del mieloma múltiple, le permitió anotarse una victoria.

Este año se perfila como un periodo de mayor actividad. La farmacéutica ya ha anunciado un resultado exitoso en un ensayo de Fase 3 para *mezigdomide*, en el ámbito del mieloma múltiple.

En lo que queda de año, BMS publicará los resultados de dos ensayos de Fase 3 con *milvexian*, el anticoagulante que la compañía está desarrollando en colaboración con Johnson & Johnson. Otros resultados previstos para 2026 incluyen el ensayo de *iberdomida* y *admilparant* en la fibrosis pulmonar idiopática.

---

### AbbVie

Presupuesto: US\$9.100 millones (-28,9% que en 2024, 14,88% del ingreso total: US\$61.160 millones)

El año pasado, el presupuesto en I+D de AbbVie había aumentado en un 66%. La posición de AbbVie en 2024 se vio impulsada por la adquisición de Cerevel Therapeutics por US\$8.700 millones, cuyo objetivo era incorporar el candidato para la esquizofrenia, la *emraciclidina*, que fracasó posteriormente en dos ensayos de Fase 2 y le costó US\$3.500 millones.

AbbVie realizó varias fusiones y adquisiciones en 2025, aunque ninguna se acercó al desembolso realizado por Cerevel. También adquirió la *bretisilocina*, un candidato Gilgamesh Pharmaceuticals para el tratamiento de la depresión, y la terapia CAR-T *in vivo* mediante la adquisición de Capstan Therapeutics por US\$2.100 millones.

El año pasado, firmó acuerdos relacionados con activadores de células T, degradadores moleculares tipo «pegamento» (*molecular glue degraders*) y candidatos de nueva generación para el tratamiento de la obesidad (con Gubra).

---

### Sanofi

Presupuesto: US\$8.850 millones (+6% que en 2024, 18% del ingreso total: US\$43.600 millones)

A lo largo de 2025, Sanofi sufrió una serie de reveses clínicos, entre los que se incluyen el fracaso del anticuerpo anti-ligando OX40, *amlitelimab*, en un ensayo de Fase 2 para el asma; el incumplimiento de los objetivos en un estudio de fase intermedia para la psoriasis por parte del inhibidor oral del TNF, *balinatumfib*; y el fallo de *itepekimab*, un candidato dirigido a la IL-33 desarrollado en colaboración con Regeneron, en uno de los dos estudios de Fase 3 para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La venta del negocio de salud del consumidor, Opella, realizada durante ese mismo año, también se había llevado a cabo con el fin de «priorizar aún más la I+D».

Entre las prioridades clave de la empresa se encuentre la de «fortalecer la productividad, la gobernanza y la capacidad de innovación en el ámbito de la I+D».

---

## Una falsa elección entre asequibilidad e innovación. Illinois debería tomar medidas para reducir los precios de los medicamentos. (*A False Choice Between Affordability and Innovation. Illinois Should Take Action to Lower Drug Costs*)

Public Citizen, 20 de marzo de 2026

<https://www.citizen.org/article/false-choice-between-affordability-and-innovation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: control de precios de los medicamentos, negociación de precios de Medicare, recompras de acciones por parte de la industria farmacéutica, factores que contribuyen a encarecer los medicamentos**

Illinois está considerando legislación para abordar la carga financiera que debe afrontar por el alto precio de los medicamentos recetados. El proyecto de ley HB 1443 [1] / SB 66 [2] establecería una Junta de Asequibilidad de Medicamentos Recetados (Prescription Drug Affordability Board o PDAB) para analizar los costos excesivos de los fármacos y fijar límites máximos de pago para ayudar a contener el gasto. La propuesta de ley de Illinois se basaría en el éxito del Programa Federal de Negociación de Precios de los Medicamentos de Medicare, y adoptaría los precios negociados por Medicare como límites máximos de pago en todo el estado.

La industria farmacéutica a menudo se opone a los esfuerzos por frenar los precios de los medicamentos recetados, alegando que hacerlos más asequibles perjudicará su capacidad para invertir en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos. En realidad, las compañías farmacéuticas no fijan los precios en base al costo de la investigación y desarrollo del medicamento [3]; al

contrario, amparadas por protecciones monopólicas, establecen los precios en función de lo que el mercado está dispuesto a pagar [4], obteniendo así enormes beneficios en el proceso [5].

Las compañías farmacéuticas gastan miles de millones en enriquecer a sus accionistas mediante la recompra de acciones y el pago de dividendos, en lugar de invertir en tratamientos nuevos [6]. En los últimos cuatro años (de 2022 a 2025), las 15 empresas que cotizan en bolsa, cuyos medicamentos fueron seleccionados para la primera y segunda ronda de negociaciones con Medicare, gastaron, en conjunto, US\$4.400 millones más en recompra de acciones y dividendos que en investigación y desarrollo (véanse el Cuadro 1 y la Figura 1).

Durante cada uno de los años de dicho periodo, estas empresas gastaron colectivamente una suma superior, o casi equivalente, en la recompra de acciones y dividendos a la que destinaron a investigación y desarrollo. Cabe destacar que aproximadamente la mitad de los medicamentos (12 de 25) para los cuales Medicare ya ha negociado precios figuraban entre los 25 fármacos que generaron mayores gastos para los planes de salud del estado de Illinois, que ofrecen cobertura a los empleados estatales y a los jubilados. Según datos obtenidos mediante una

solicitud amparada por la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act o FOIA), estos 12 medicamentos

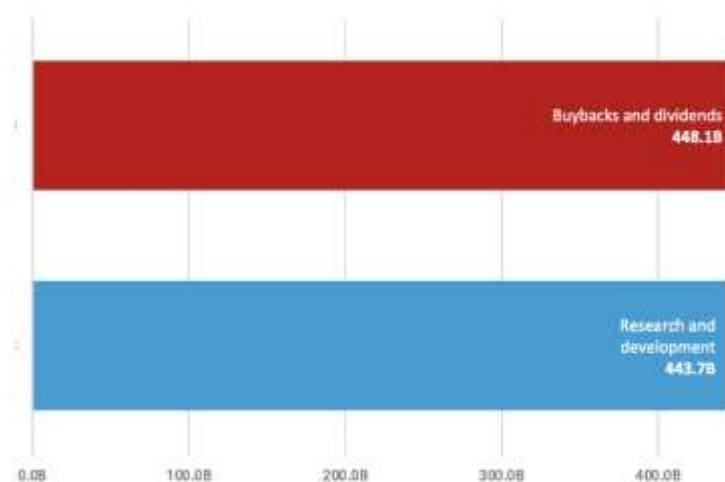
representaron un gasto de casi US\$1.000 millones para los planes de salud estatales entre los años fiscales 2024 y 2025 [7].

**Cuadro 1. Gasto de las empresas con medicamentos seleccionados para la primera y segunda ronda de negociaciones de precios con Medicare para el enriquecimiento de los accionistas comparado con el gasto en investigación y el desarrollo, 2022–2025.**

Empresa	Medicamento seleccionado en las Rondas de Medicare 1 y 2	Medicamento figura entre los que generan más gastos a los planes estatales de Illinois FY24-25	Recompras de acciones y dividendos (US\$millones)	Investigación y Desarrollo (US\$millones)
Abbvie	Imbruvica, Linzess, Vraylar		49.400	36.100
Amgen	Enbrel, Otezla	Sí	25.300	22.500
Astellas	Xtandi	Sí	3.900	7.800
AstraZeneca	Farxiga, Calquence	Sí (Farxiga)	18.400	48.500
Bausch Health	Xifaxan		0.0	2.400
Bayer	Xarelto	Sí	4.900	14.700
Bristol Myers Squibb	Eliquis, Pomalyst	Sí (Eliquis)	32.400	39.900
Eli Lilly	Jardiance	Sí	26.500	40.800
GSK	Breo Ellipta, Trelegy Ellipta	Sí (Trelegy Ellipta)	15.400	32.600
Johnson and Johnson	Stelara, Xarelto, Imbruvica	Sí (Stelara, Xarelto)	67.100	49.000
Merck	Januvia, Janumet/XR	Sí (Januvia)	38.200	37.600
Novartis	Entresto	Sí	67.100	41.800
Novo Nordisk	Fiasp/Novolog, Ozempic/Wegovy/Rybelsus	Sí (Ozempic/Wegovy)	33.300	22.900
Pfizer	Eliquis, Ibrance	Sí (Eliquis)	39.500	43.400
Teva	Austedo/XR		26.500	3.800
<b>Total</b>			<b>448.100</b>	<b>443.700</b>

Análisis realizado por Public Citizen a partir de los documentos presentados por las empresas ante la SEC y de informes financieros análogos [8]; datos de Illinois obtenidos por Citizen Action/Illinois mediante una solicitud de la FOIA dirigida al Departamento de Servicios de Gestión Central de Illinois, relativos a los gastos de los planes de salud estatales en medicamentos recetados. Es posible que los datos obtenidos mediante la FOIA no constituyan un recuento exhaustivo de todos los gastos en medicamentos de los planes de salud estatales. La suma de los valores podría no coincidir con el total general mostrado debido al redondeo.

Figura 1. Gasto total en el enriquecimiento de los accionistas frente a los gastos en investigación y desarrollo de las empresas con medicamentos seleccionados para la primera y segunda ronda de negociaciones de precios de Medicare, 2022–2025.

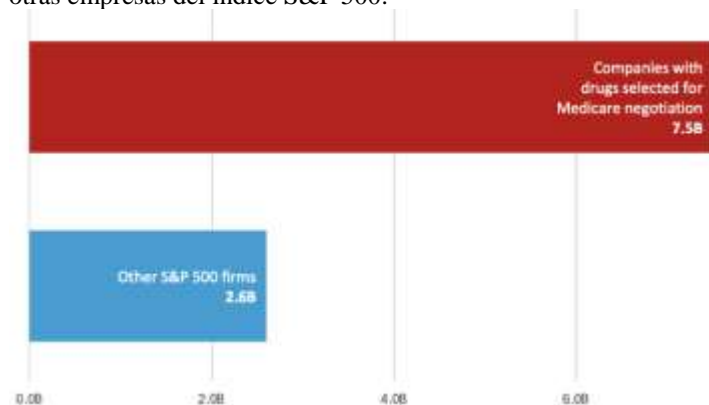


Del mismo modo, en 2025, las 10 mayores corporaciones farmacéuticas destinaron US\$84.000 millones a la retribución de los accionistas y obtuvieron US\$131.000 millones en beneficios [9], e invirtieron US\$109.000 millones en investigación y desarrollo.

Las empresas con las que Medicare ha negociado precios durante las dos primeras rondas de su programa de negociación también destinan más fondos a los pagos a los accionistas que otras empresas. Según una comparación de los pagos financieros promedio a los accionistas (recompras y dividendos), estas

empresas gastan casi tres veces más en distribuciones a los accionistas que otras compañías que cotizan en bolsa y están incluidas en el índice S&P 500 (Figura 2).

Figura 2. Distribuciones promedio para los accionistas otorgadas por las empresas con fármacos seleccionados para la primera y segunda ronda de negociaciones de precios de Medicare, frente a otras empresas del índice S&P 500.



Análisis de Public Citizen de los documentos presentados por las empresas ante la SEC y de los informes financieros análogos correspondientes a los medicamentos seleccionados por Medicare (únicamente durante la primera y segunda ronda), periodo 2022-2025; y análisis de Twomey et al. (2026) [10] sobre las empresas incluidas en el índice S&P 500 (excluyendo el sector biofarmacéutico, los servicios financieros y los fideicomisos de inversión inmobiliaria), periodo 2019-2023. El objetivo de este análisis es ilustrar la enorme brecha existente en el promedio de los pagos a los accionistas entre un grupo selecto de compañías farmacéuticas y el resto de las empresas del S&P 500; no obstante, no constituye una comparación directa y exacta, dado que los datos se extrajeron de periodos de tiempo ligeramente distintos.

El precio excesivo de los medicamentos resulta aún más indignante si se considera que las contribuciones financiadas por los contribuyentes sustentan, en la práctica, la totalidad de los nuevos fármacos [11]. Con frecuencia, dichas contribuciones se destinan a investigaciones básicas sobre los objetivos biológicos de la acción farmacológica, base sobre la cual se sustenta el desarrollo de medicamentos, mitigando así los riesgos inherentes a las etapas críticas de la investigación y el desarrollo.

Los medicamentos seleccionados para la primera ronda de negociaciones de Medicare se beneficiaron, en conjunto, de una financiación de US\$12.000 millones proveniente de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) [12] (cifra que osciló entre los US\$4,5 millones para la *insulina aspart* y los US\$6.480 millones para la *ustekinumab*), fondos destinados a la investigación básica sobre objetivos farmacológicos y a la investigación aplicada en etapas avanzadas, todo ello previo a la aprobación de dichos fármacos por parte de la FDA [13].

Las empresas farmacéuticas comercializan los mismos medicamentos a precios considerablemente inferiores en países comparables y, aun así, obtienen beneficios económicos a dichos precios. La reducción de los precios de los medicamentos mediante su programa de negociación de precios, tal como ha logrado el gobierno federal en el marco de Medicare, y tal como

propone el estado de Illinois a través de una iniciativa legislativa para la creación de una Junta de Asequibilidad de Medicamentos Recetados (PDAB) permitirá contener los costos sin dejar de generar ingresos lucrativos para las corporaciones farmacéuticas.

Los precios de los medicamentos seleccionados para la primera ronda de negociaciones de Medicare resultaron, en promedio, más de cuatro veces superiores en EE UU que en los países comparables [14], tomando como referencia los precios netos estimados en EE UU antes del proceso de negociación [15]. Incluso tras las negociaciones con Medicare, los precios de dichos medicamentos continúan siendo más elevados que los vigentes en otros países [16].

La industria farmacéutica plantea una falsa disyuntiva: la elección entre hacer que los medicamentos sean más asequibles o, por el contrario, perjudicar la innovación. En realidad, las corporaciones dedicadas a los medicamentos recetados se valen de los monopolios otorgados por el gobierno para fijar precios orientados a maximizar sus ingresos; no obstante, es perfectamente posible reducir los precios de manera significativa sin menoscabar el proceso de innovación.

Las negociaciones de precios de medicamentos de Medicare lo han demostrado a nivel federal, con proyecciones que indican que el programa dará lugar a tan solo un 0,01% menos de medicamentos nuevos a lo largo de 30 años [17], al tiempo que ahorrará miles de millones de dólares a los pacientes y contribuyentes durante ese mismo periodo.

La legislación propuesta por Illinois para la Junta de Revisión de la Asequibilidad de los Medicamentos (PDAB) puede tomar como base las negociaciones de Medicare en beneficio del 81% de sus residentes que no están inscritos en dicho programa [18], y puede reducir los costos de aquellos medicamentos que se considere que plantean desafíos de asequibilidad y para los cuales Medicare aún no ha negociado precios. Illinois debería aprobar una legislación que ayude a garantizar que las compañías farmacéuticas no puedan anteponer sus beneficios a las necesidades de los ciudadanos comunes que luchan por costear sus medicamentos.

## References

1. HB1443 - 104th General Assembly  
<https://www.ilga.gov/Legislation/BillStatus/FullText?GAID=18&DocNum=1443&DocTypeID=HB&LegId=157490&SessionID=114>
2. SB0066 - 104th General Assembly  
<https://www.ilga.gov/Legislation/BillStatus/FullText?GAID=18&DocNum=66&DocTypeID=SB&LegId=157171&SessionID=114>
3. Wouters OJ, Berenbrok LA, He M, Li Y, Hernandez I. Association of Research and Development Investments with Treatment Costs for New Drugs Approved from 2009 to 2018. *JAMA Netw Open*. 2022;5(9):e2218623. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18623
4. Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The high cost of prescription drugs in the United States: Origins and prospects for reform. *JAMA*. 2016;316(8):858–871. doi:10.1001/jama.2016.11237
5. Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of large pharmaceutical companies compared with other large public companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442
6. Stock buybacks are a practice where a company repurchases shares, thereby inflating stock prices and enriching shareholders and executives often paid in stock. Dividends are another way publicly traded companies return cash to investors.

7. Illinois data were obtained by Citizen Action/Illinois via a FOIA request to the Illinois Department of Central Management Service regarding prescription drug spending data for state health plans. Illinois state health plans spent \$912.8 million between FY24 and FY25 on the twelve drugs that were both within the top 25 highest spend drugs, by 'plan paid amount,' across several state health plans over the two-year period and for which Medicare has negotiated prices over the first two rounds of the price negotiation program (Ozempic/Wegovy, Eliquis, Jardiance, Stelara, Xarelto, Enbrel, Xtandi, Farxiga, Entresto, Trelegy, Januvia, Otezla).
8. For companies with multiple business segments, direct or general research and development expenses reported for their pharmaceutical segment was used. Boehringer Ingelheim was excluded from this analysis as it is a privately held company. All company figures represent full year financial reporting except for Astellas for FY2025 because it had not reported full year results at the time of writing.
9. Protect our care. Greed Watch: Drug Company Profits Skyrocket as Trump cuts back room deals that screw over working families. 12 de febrero de 2026. <https://www.protectourcare.org/greed-watch-drug-company-profits-skyrocket-as-trump-cuts-back-room-deals-that-screw-over-working-families/>
10. Twomey J, Kersten L, Zhou EW, Ledley FD. Contribution of revenue from drugs subject to price negotiation under the Inflation Reduction Act to the revenue, profit, and returns of pharmaceutical manufacturers. *Drug Discov Today*, enero de 2026; 31(1):104585. doi: 10.1016/j.drudis.2025.104585. Epub, 12 de diciembre de 2025. PMID: 41391537.
11. Cleary Ekaterina, Jackson Matthew J. y Ledley, Fred, Government as the first investor in biopharmaceutical innovation: Evidence from new drug approvals 2010–2019 (5 de agosto de 2020). Institute for New Economic Thinking Working Paper Series No. 133 <https://doi.org/10.36687/inetwp133>. Accesible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3731819>
12. Edward W. Zhou, Paula G. Chaves da Silva, Debbie Quijada, y Fred D. Ledley. Considering returns on Federal Investment in the negotiated "Maximum Fair Price" of drugs under the Inflation Reduction Act: an analysis. Institute of New Economic Thinking, Working Paper No. 219, 28 de febrero de 2024. [https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP\\_219-Federal-spending-on-drugs-Ledley-et-al-final.pdf](https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_219-Federal-spending-on-drugs-Ledley-et-al-final.pdf)
13. Zhou et al. Identified PubMed publications related to the drug target or drug and subsequently identified NIH grants associated with the publications. Basic research funding was totaled through the date of approval of a first-in-class product associated with that target (basic science funding for drugs with a common biological target is counted once).
14. Wouters OJ, Sullivan SD, Cousin EM, Gabriel N, Papanicolas I, Hernandez I. Drug prices negotiated by Medicare vs US Net prices and prices in other countries. *JAMA*. 2025;333(1):85–87. doi:10.1001/jama.2024.22582
15. Wouters et al. Estimated 2021 net prices before negotiation and calculated the mean ratio of non-US prices to the estimated US net prices.
16. Delaney Tevis, Matt McGough, Juliette Cubanski, and Cynthia Cox. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries. KFF, 19 de diciembre de 2024. <https://www.kff.org/health-costs/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
17. Congressional Budget Office. Additional information about drug price negotiation and CBO's simulation model of drug development, 21 de diciembre de 2023 <https://www.cbo.gov/system/files/2023-12/59792-Letter.pdf>
18. KFF Medicare Beneficiaries as a percent of total population, 2024 <https://www.kff.org/medicare/state-indicator/medicare-beneficiaries-as-of-total-pop/>

### La FDA exige la retirada de un fármaco del mercado, citando riesgos hepáticos, la compañía se niega. La agencia cuestionó los datos del ensayo pivotal de avacopan, y manifestó inquietudes respecto a su hepatotoxicidad.

(*FDA Wants Drug Pulled From Market, Citing Liver Risk. Company Says No.*)

*Agency raised questions about avacopan's pivotal trial data and concerns of hepatotoxicity)*

Ian Ingram

*MedPage Today*, 4 de febrero de 2026

<https://www.medpagetoday.com/rheumatology/generalrheumatology/119741>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: Amgen no sigue ordenes de la FDA, empresas que no obedecen a la FDA, hepatotoxicidad de los medicamentos, la granulomatosis con poliangitis (GPA) y la poliangitis microscópica (MPA), ChemoCentryx**

La FDA ha solicitado a Amgen que retire voluntariamente el *avacopan* (Tavneos) [1], un tratamiento para la vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA); sin embargo, la empresa ha declarado que no tiene planes de retirar el fármaco del mercado.

Originalmente, ChemoCentryx desarrolló este inhibidor oral del complemento 5<sup>a</sup>, que fue aprobado en 2021 como tratamiento coadyuvante para adultos que padecen los dos tipos principales de vasculitis asociada a ANCA: la granulomatosis con poliangitis (GPA) y la poliangitis microscópica (MPA) [2]. Amgen adquirió la empresa en 2022.

El 16 de enero de este año, "la FDA planteó inquietudes respecto al proceso seguido por ChemoCentryx para reevaluar los resultados relacionados con el criterio de valoración principal en 9 de los 331 pacientes que participaron en el ensayo

ADVOCATE", señaló el departamento de Asuntos Médicos de Amgen en una carta dirigida a los profesionales de la salud.

Asimismo, la agencia expresó su preocupación por la hepatotoxicidad "en el contexto del perfil beneficio-riesgo" del *avacopan*, según consta en la carta, la cual señala que la toxicidad hepática es un riesgo conocido que figura en un lugar destacado, al inicio de la sección de advertencias de la información para la prescripción del fármaco [3].

La aprobación del *avacopan* se basó principalmente en los hallazgos del ensayo ADVOCATE [4], en el cual se asignó aleatoriamente a los pacientes a recibir *avacopan* o bien un tratamiento con *prednisona* en pauta descendente, administrándose en ambos brazos la terapia estándar (*ciclofosfamida* o *rituximab*).

En este estudio de Fase III, el 72,3% de los pacientes del grupo tratado con *avacopan* y el 70,1% de los del grupo tratado con *prednisona* experimentaron un remisión en la semana 26, cumpliéndose así los criterios de no inferioridad. La remisión

sostenida en la semana 52 se registró en el 65,7% del grupo de *avacopan* y en el 54,9% del grupo de *prednisona*; este resultado resultó estadísticamente significativo, tanto en términos de no inferioridad como de superioridad.

En su carta, el departamento de Asuntos Médicos de Amgen afirmó no tener constancia de la existencia de problemas con los datos, expresó que la empresa tenía confianza en la eficacia del *avacopan* y reiteró que este inhibidor del complemento 5a presenta un perfil beneficio-riesgo favorable para los pacientes con GPA o MPA grave y activa.

«Amgen está trabajando con la FDA para determinar el camino a seguir, manteniendo al mismo tiempo como prioridad absoluta la seguridad, las necesidades y el apoyo a los pacientes», señaló la compañía, añadiendo que el estudio poscomercialización de *avacopan*, requerido por la FDA, continúa en curso. «Amgen mantiene la confianza en que Tavneos representa una opción de tratamiento importante para los pacientes con vasculitis asociada a ANCA (GPA y MPA) grave y activa; enfermedades autoinmunes raras y graves que cuentan con alternativas terapéuticas limitadas».

La GPA y la MPA se caracterizan por una activación excesiva del sistema del complemento y una regulación al alza de los neutrófilos, lo cual puede derivar en inflamación y destrucción de

los vasos sanguíneos de pequeño calibre. Puede producirse daño orgánico, particularmente en los riñones y, si no se gestiona adecuadamente, el desenlace puede ser fatal.

El etiquetado de *avacopan* recomienda la realización periódica de pruebas de función hepática, así como su monitorización. En el estudio ADVOCATE, se registraron eventos adversos graves relacionados con las pruebas de la función hepática en el 5,4 % de los pacientes del grupo tratado con *avacopan* y en el 3,7 % de los pertenecientes al grupo tratado con *prednisona*.

#### Referencias

1. Amgen. An important update regarding TAVNEOS® (avacopan), 3 de abril de 2026 <https://www.amgen.com/tavneos-prescribers>
2. Walsh, Nancy. FDA gives thumbs Up to ANCA-Associated vasculitis drug. Medpage Today, 8 de octubre de 2021. <https://www.medpagetoday.com/rheumatology/generalrheumatology/94924>
3. FDA. Highlights of prescribing information. These highlights do not include all the information needed to use Tavneos safely and effectively. See full prescribing information for Tavneos. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/2144870rig1s0041bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/2144870rig1s0041bl.pdf)
4. Walsh, Nancy. Avacopan Superior to Steroids in ANCA Vasculitis — Greater rates of remission and improved renal function seen with oral C5a receptor antagonist. Medpage Today, 4 de junio de 2020. <https://www.medpagetoday.com/meetingcoverage/eular/86873>

### Roche pondrá fin a la fabricación de un antibiótico clave en medio de los problemas de la UE con los genéricos. La decisión se produce en un momento en que la UE avanza hacia la reducción de su dependencia de los genéricos asiáticos.

*(Roche to end manufacturing of key antibiotic amid EU's generic woes. The decision comes as the EU is moving to reduce dependencies on Asia's generics)*

Emma Pirnay, Euractiv  
e-drugs, 25 de febrero de 2026

<https://talk.edrugplus.org/t/roche-to-end-manufacturing-of-key-antibiotic-ceftriaxone-amid-eu-s-generic-woes/51071>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags:** discontinuar un antibiótico por razones comerciales, dependencia del suministro de antibióticos, dependencia de suministros de medicamentos de Asia

La farmacéutica suiza Roche anunció que busca un comprador para uno de sus antibióticos clave, y que planea cerrar sus operaciones de fabricación locales para el año 2030, según informaron medios locales.

El director de ese centro de la empresa, Jürg Erismann, declaró el miércoles a AWP Financial News que la decisión de poner fin a la producción de Rocephin [nombre genérico: *ceftriaxona*] en Kaiseraugst refleja el aumento de los costes de fabricación, la caída de los precios y la intensificación de la competencia de los genéricos.

Rocephin es un antibiótico que se utiliza para tratar diversas infecciones bacterianas graves, incluyendo la meningitis y la neumonía.

Esta medida se produce en un momento en que la UE impulsa la reducción de la dependencia de los genéricos asiáticos y la reubicación de la producción más cerca del bloque, incluyendo Suiza, en el marco de la nueva Ley de Medicamentos Críticos [1].

Roche no es la única empresa con sede en Europa que se enfrenta a presiones en el mercado de los antibióticos, que resulta poco rentable.

El año pasado, el fabricante danés Xellia cerró la producción de varios ingredientes clave para antibióticos [2].

La mitad de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Xellia figuraban en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Del mismo modo, el producto de Roche se encuentra en las listas de medicamentos críticos, tanto de la OMS como de la UE.

Un portavoz de la Comisión declaró a Euractiv que su departamento de emergencias sanitarias, HERA, se reunió con Roche el 20 de enero para debatir los planes de interrumpir la producción, posiblemente en 2026.

Roche informó que la medida afectaría a unos 100 empleados del área de producción.

No obstante, la compañía no se desvincula por completo de este sector. Roche está invirtiendo 1.400 millones de francos suizos

en su centro de Basilea y tiene un nuevo candidato a antibiótico en fase de desarrollo [3].

«Por lo tanto, la decisión de vender Rocephin es, en realidad, una cuestión relacionada con el ciclo de vida del producto», explicó a AWP Financial News el director del centro de la farmacéutica.

Otros fabricantes de la UE también están realizando inversiones a nivel local. Sandoz anunció el año pasado que invertiría €12 millones para ampliar su planta de antibióticos de amplio espectro en Kundl (Austria), abarcando así la totalidad de la cadena de producción.

### **Teva Pharma, la farmacéutica israelí al servicio del capitalismo corporativista bestializado**

H. Marina, M. Eva, P. Elvira, A. Soledad

*El Salto*, 10 de enero de 2026

<https://www.elsaltodiario.com/opinion/teva-pharma-farmacéutica-israeli-al-servicio-del-capitalismo-corporativista-bestializado#>

Teva Pharma se ha convertido en un ejemplo más del capitalismo corporativista bestializado. Opera como un brazo sanitario y económico del proyecto sionista, lucrándose directamente del apartheid y del genocidio contra el pueblo palestino.

Poco antes de la estafa de 2008, eufemísticamente llamada crisis económica, Naomi Klein publicó una obra que sigue resonando a día de hoy, “La Doctrina del shock” (2007). El nuevo sistema denominado por Klein como corporativista se caracterizaba por una enorme transferencia de la riqueza pública a la propiedad privada; el aumento de la desigualdad económica; y la aparición de un nacionalismo violento que justificaba el aumento del gasto en defensa y seguridad militar.

Casi 20 años después, el resultado de esta terapia del shock es una economía al servicio del capitalismo bestializado, tal como sentenció la periodista Laura Arroyo. Tutelada por un conjunto variopinto de élites neoliberales fascistas y sionistas como Donald Trump, Elon Musk, Benjamin Netanyahu, Javier Milei o Ursula von der Leyen, Klein ya predijo en 2007 que la economía iniciada en la era de George Bush hijo seguiría funcionando mientras que la ideología supremacista y empresarial no fuese desmascarada.

Dentro de este capitalismo corporativista y bestializado, la industria farmacéutica representa el tercer sector de la economía mundial, por detrás del armamento y el narcotráfico. Dicha industria ejerce su poder de dos formas: presionando a sus legisladores y presionando a la Organización Mundial del Comercio. Peter C. Gotsche en *Medicamentos que Matan y Crimen Organizado* (2014) demuestra cómo la industria farmacéutica se ha convertido en el principal actor de su propia regulación. Las corporaciones farmacéuticas son las primeras responsables de miles de casos de corrupción en el mundo, de fraude científico, de iatrogenia y de desigualdad de abastecimiento entre la población mundial.

Si bien las prácticas más éticamente cuestionables o corruptas de las empresas farmacéuticas son aquellas vinculadas a: los medicamentos de marca, mediante la extensión de patentes tras modificaciones mínimas en su composición; el marketing ilegal y promoción de medicamentos para usos no aprobados por las autoridades regulatorias; y prácticas de lobby agresivo frente a

### **Referencias**

1. Mangin, Thomas. Why Europe wants to take back control of medicines’ production Euractiv. 11 de marzo de 2025. <https://www.euractiv.com/news/why-europe-wants-to-take-back-control-of-medicines-production/>
2. Financial Times. Europe’s last maker of key antibiotics ingredients shuts biggest domestic factory. <https://www.ft.com/content/4b9684e4-72da-49e9-b11b-abe8a20b9507>
3. Dall, Chris. Roche to launch phase 3 trial for new antibiotic targeting *Acinetobacter baumannii*. CIDRAP. 28 de mayo de 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/antimicrobial-stewardship/roche-launch-phase-3-trial-new-antibiotic-targeting-acinetobacter>

organismos regulatorios. Dichas prácticas corruptas han encontrado también en la producción de medicamentos genéricos un nuevo nicho en el mercado para la maximización de beneficios, utilizando para ello las estrategias capitalistas de explotación de recursos y prácticas anticompetitivas.

Desde hace dos décadas, la mayor parte de los países europeos han aumentado el uso de los denominados medicamentos genéricos: fármacos que contienen las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y terapéuticas que el medicamento original o de marca, pero cuya patente ha expirado. Estos han contado con una aura de bondad y con ello de tolerancia ante la crítica por facilitar el acceso a fármacos esenciales a una mayor parte de población por su coste menor y producción descentralizada.

No obstante, y como ya hemos mencionado, no están exentos de que en su elaboración y comercialización participen lógicas capitalistas y prácticas agresivas que atentan contra la humanidad, como ocurre en el caso de la farmacéutica israelí Teva Pharma, una de las mayores empresas de producción de medicamentos genéricos del mundo.

Un artículo del *El Público* destacaba hace poco que el patrocinio de proyectos de I+D de Teva España había crecido un 88% desde 2023, y que la inversión total en relaciones públicas entre los años 2023 y 2024 se había reducido en €800.000 [1]. En el mismo artículo, se subrayaba que, según Teva, nada de esto tenía que ver con el genocidio en curso. La noticia citaba a la organización *Who Profits* que ha señalado a Teva como empresa que se beneficia económicamente de la ocupación ilegal de Palestina [2], y que se halla en la lista de empresas implicadas en el negocio de la ocupación por el movimiento *Boicot, Desinversión y Sanciones* (BDS).

Lo que no mencionaba el artículo es que, en lo que a Teva España se refiere, desde 2021 la farmacéutica ha invertido casi €40 millones sólo para la ampliación de su sede en el polígono industrial de Malpica en Zaragoza. El entonces alcalde de Zaragoza -hoy presidente de la comunidad autónoma de Aragón, Jorge Azcón- afirmó que Teva se vería favorecida por un marco atractivo de fiscalidad [3]. Sí, el beneficio siempre es lo que cuenta.

### Beneficios de la ocupación ilegal

Además de las múltiples corruptelas típicas de las farmacéuticas, Teva es una empresa israelí que se ha beneficiado de la ocupación ilegal, del sistema de apartheid y del mercado cautivo derivado del Protocolo de París de 1994, acuerdo económico dentro de los Acuerdos de Oslo (1993-1995). Este acuerdo económico estableció una dependencia económica de Palestina respecto a las políticas y leyes aduaneras israelíes para la importación y exportación de bienes.

En referencia a la industria farmacéutica, esta dependencia tuvo y sigue teniendo repercusiones negativas para el pueblo palestino. La importación de medicamentos a Cisjordania solo se permite si estos están registrados en Israel.

Esto hace que el mercado palestino no pueda mantener relaciones justas de importación y exportación de medicamentos con otros mercados cercanos.

Por ejemplo, por motivos de “seguridad”, la industria farmacéutica palestina no puede enviar medicamentos a través del Aeropuerto de Ben Gurión, por lo que debe hacerlo -y siempre con el permiso de Israel- a través de Jordania; así, se encarece el precio de dichos medicamentos y, por ende, se vuelven menos competitivos que los medicamentos israelíes. Este es uno de los numerosos ejemplos de cómo las empresas farmacéuticas israelíes se ven favorecidas por el sistema de ocupación y de apartheid.

En el caso de la Franja, Israel prohíbe deliberadamente la exportación de medicamentos desarrollados en Gaza desde que el 19 de septiembre de 2007 declaró la Franja de Gaza como entidad enemiga. Así, Israel impide el desarrollo de la industria farmacéutica gazatí.

En un el informe publicado en 2020 por la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, “Gaza 2020: Uninhabitable and Unnoticed as Israel’s Restrictions Tighten” [4], se mencionaba la fragmentación y desmantelamiento del sistema sanitario gazatí como consecuencia del bloqueo de la Franja de Gaza. El origen de esta crisis sanitaria era el complejo régimen de permisos de salida por motivos sanitarios y la denegación arbitraria de dichos permisos impuestos por las fuerzas de ocupación israelí, que causaba ansiedad a los pacientes y a sus familias, lo que agravaba la salud de éstos.

El informe señalaba la violación del derecho del pueblo palestino a la salud y a la vida; y ponía como ejemplo el fallecimiento de dos bebés palestinos de 9 días y 8 meses como consecuencia de la demora deliberada de estos permisos de evacuación. Hay que señalar que algunos de los elementos constitutivos del crimen de apartheid son la creación de reglamentos y leyes que limitan la libre circulación de las personas en el territorio (los permisos sanitarios y los *checkpoints* o controles de movimiento) son un claro ejemplo en Palestina).

La MDA ha sido denunciada por numerosas organizaciones a favor de los derechos humanos por dejar sin atención médica a los palestinos heridos, entre ellas el Sindicato de Periodistas de Palestina.

En lo que respecta al genocidio, sabemos que después de que la Corte Internacional de Justicia exigiese en enero de 2024

medidas inmediatas para frenar actos susceptibles de genocidio y reconociese el “riesgo real e inminente de perjuicio irreparable” a los derechos de los palestinos de Gaza con arreglo a la Convención contra el Genocidio, la farmacéutica Teva ha mantenido una estrecha relación con las políticas de Israel. En octubre de 2023, Teva donó 1,5 toneladas de equipos sanitarios a la ONG israelí Pitchon Lev [5], donde se incluyó la recolección de equipo para soldados de la IDF.

El mismo mes de octubre, Teva aprovechó para reforzar la cooperación con la organización sin ánimo de lucro, Haverim Le Refuah, e incrementó su donación de medicamentos. Solo como ejemplo de hipocresía, esta organización benéfica demostró su preocupación en el Jerusalem Post por los 11 prisioneros israelíes del 7 de octubre que tenían diabetes [6]; sin embargo, nunca se pronunció por los miles de casos de diabetes, cáncer o cardiopatías severas de entre los más de 11.000 rehenes palestinos.

Teva regaló también equipos sanitarios al servicio de emergencias y asistencia médica israelí, Magan David Adom (MDA) [7] que colaboran estrechamente con las IDF y, especialmente, con el comando de retaguardia como brazo médico auxiliar. No sólo eso, sino que el presidente de un comité supervisor de la MDA en 2007, el rabino Shmuel Eliyahu, instó a Israel en unas declaraciones en mayo de 2007 a masacrar a un millón de civiles palestinos y a colgar de los árboles a los hijos de los palestinos considerados terroristas [8]. La MDA ha sido denunciada por numerosas organizaciones a favor de los derechos humanos por dejar sin atención médica a los palestinos heridos, entre ellas el Sindicato de Periodistas de Palestina.

Richard Francis, director ejecutivo de Teva, señaló el 20 de febrero de 2024 en el diario Times of Israel que la resiliencia del equipo de Teva había sido extraordinaria y que el gran reto era operar un negocio de forma rápida a escala global en un momento de tensión [9]. En otras palabras: en pleno genocidio del pueblo palestino había que hacer negocio. De hecho, un 10% de la plantilla de Teva fue llamada a filas desde el inicio del genocidio y estos fueron recompensados económicamente por la farmacéutica.

Un mes antes, a finales de enero de 2024, once ministros y quince diputados de la coalición del actual gobierno israelí celebraron unas conferencias donde se exigió, entre cantos y bailes, la expulsión definitiva de los palestinos de la Franja de Gaza y el reasentamiento de los colonos [10].

La implicación de Teva volvió a resonar en las palabras de Yossi Ofek, director general de Teva Israel y del clúster de Ucrania, África y Oriente Medio. Ofek declaró para Ice System el 10 de abril de 2024 [11], que Teva se movilizó desde el primer día de la guerra en beneficio de Israel [12], lo que para él era: los heridos, las familias de estos y... las fuerzas de seguridad.

Es más que evidente que si financia un gobierno, unas organizaciones y empresas que exigen la deportación de un pueblo, el mantenimiento de un sistema de apartheid y la limpieza étnica; y si financia y ayuda a los soldados que llevan a cabo estos actos, estás financiando crímenes de lesa humanidad. Esto es algo que desde Health Workers For Palestine España denunciarnos desde hace más de un año [13].

Las guerras, las masacres, los genocidios son caros, por eso, dentro de la lógica del capitalismo corporativista y bestializado, las políticas de eliminación tienen en cuenta el coste-beneficio. Exterminar a miles de personas tiene otro objetivo, aparte del ya intrínseco, y es el de refundar las relaciones de poder y crear otras reglas del juego económico donde solo unos pocos tengan beneficios absolutos.

Estos pocos son los que Klein situó en la burbuja de extrema riqueza y para los que la sentencia de Noam Chomsky tiene su pleno sentido: *profit over people*. Miles de transnacionales han ganado y ganan enormes cantidades de dólares y euros en el genocidio en curso, como así demostró en su informe “De la economía de ocupación a la economía de genocidio”, Francesca Albanese, relatora especial de Naciones Unidas para los Territorios Palestinos [14].

La impunidad y la inacción institucional internacional juegan a favor de los genocidas. Para el capitalismo corporativista y bestializado, si el coste de asesinar a miles de personas en Gaza hubiese sido un riesgo económico, nunca se hubiese producido. Por ende, si se ha producido es porque asesinar a todo un pueblo es rentable económicamente. Y esto es algo que no deberíamos olvidar.

En otro informe anterior, “El genocidio como supresión colonial” de octubre de 2024, Albanese señaló que el cultivo de la doctrina que sostiene que la determinación del pueblo palestino es una amenaza para la seguridad de Israel es la justificación para legitimar una ocupación ilegal de forma permanente.

En palabras de Yakov Rabkin, el sionismo, como proyecto nacionalista europeo y estadounidense, justifica el aumento del gasto en defensa en Israel como la única manera de salvaguardar a todos los judíos del mundo; incluso aunque muchos judíos no estén de acuerdo con el proyecto sionista. Por eso, la deshumanización y cosificación del pueblo palestino desde 1948 hasta día de hoy es una de las bases de la política estatal de Israel, independientemente del tipo de gobierno que haya habido.

Apoyar económicamente una entidad etnocrática y racista como Israel es financiar políticas de extrema crueldad. Todo este conjunto variopinto de canallas y asesinos como Benjamín Netanyahu, Bezalel Yoel Smotrich, Itamar Ben-Gvir, Daniella Weiss siguen ahí porque miles de empresas financian sus crímenes de lesa humanidad. Teva es una de esas empresas. Pero a todos esos psicópatas y empresarios colaboracionistas les recordamos que, en algún momento, esa economía iniciada en la era de George Bush hijo será desenmascarada, así como en algún momento Palestina será libre.

## Referencias

1. Morales, Emilia G. El patrocinio de proyectos de I+D de la farmacéutica israelí Teva en España ha crecido un 88% desde 2023.

- Publico, 23 de noviembre e 2025  
<https://www.publico.es/internacional/patrocinio-proyectos-i-d-farmacéutica-israeli-teva-espana-crecido-88-2023.html>
2. Who Profits. Teva Pharmaceutical Industries.  
<https://www.whoprofits.org/companies/company/4212?teva-pharmaceutical-industries>
3. Llorente M. Teva invertirá 40 millones hasta 2025 en su planta de Zaragoza y creará 60 puestos de trabajo. *Heraldo*, 10 de septiembre de 2021  
<https://www.heraldo.es/noticias/economia/2021/09/10/aragon-teva-invertira-40-millones-2025-planta-zaragoza-1518519.html>
4. Oficina del Alto Comisionado de los Derechos Humanos. Gaza 2020: Uninhabitable and Unnoticed as Israel's Restrictions Tighten Human Rights Council, Forty-fifth session, 14 September–2 October 2020. Agenda item 7, Human rights situation in Palestine and other occupied Arab territories  
<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/242/81/pdf/g2024281.pdf>
5. YNetGlobal. International solidarity: World joins hands to aid Israelis post Hamas attack. 26 de octubre de 2023  
<https://www.ynetnews.com/article/sjyuf1111a>
6. Doron Kooperstein/Walla!Israel-Hamas war: 11 diabetics held hostage in Gaza without medication. 11 hostages held by Hamas in Gaza have diabetes, facing increased risks of blindness, amputation, heart attack, stroke, and even cancer due to a lack of medication. *The Jerusalem Post*. 29 de noviembre de 2023.  
<https://www.jpost.com/arab-israeli-conflict/gaza-news/article-775357>
7. Mendelsohn, Susie Magen, David Adom, Paramedic Speaks in Livingston. *Jewish Link*, 23 de enero de 2025.  
<https://jewishlink.news/magen-david-adom-paramedic-speaks-in-livingston/>
8. Wagner, Matthew. Eliyahu advocates carpet bombing Gaza. *The Jerusalem Post*, 30 de mayo de 2007  
<https://www.jpost.com/israel/eliyahu-advocates-carpet-bombing-gaza/article-63137>
9. Wrobel, Sharon. Teva CEO says production and distribution in Israel remain largely unaffected by war. *Times of Israel*, 20 de febrero de 2024.  
<https://www.timesofisrael.com/teva-ceo-says-production-and-distribution-in-israel-remain-largely-unaffected-by-war/>
10. Sharon, Jeremy. Cabinet members call to resettle Gaza, encourage Gazans to leave, at jubilant conference. 29 de enero de 2024.  
<https://www.timesofisrael.com/12-ministers-call-to-resettle-gaza-encourage-gazans-to-leave-at-jubilant-conference>
11. <https://www.ice.co.il/article/printpage/993690> (en hebreo).
12. Rosebaum A. The heroes of Teva. *The Jerusalem Post*, 24 de diciembre de 2023.  
<https://www.jpost.com/special-content/the-heroes-of-teva-779380>
13. Health Workers for Palestine- España. <https://hw4p.es/>
14. Naciones Unidas. Derechos Humanos. A/HRC/59/23: De la economía de ocupación a la economía de genocidio. Informe de la Relatora Especial sobre la situación de los derechos humanos en los territorios palestinos ocupados desde 1967. 2 de julio de 2025.  
<https://www.ohchr.org/es/documents/country-reports/ahrc5923-economy-occupation-economy-genocide-report-special-rapporteur>
15. Albanese, Francesca. Informe de la Relatora Especial sobre la situación de los derechos humanos en los territorios palestinos ocupados desde 1967: El genocidio como supresión colonial. Naciones Unidas, Asamblea General. Septuagésimo noveno período de sesiones (Tema 71 c) del programa provisional. Promoción y protección de los derechos humanos: situaciones de los derechos humanos e informes de relatores y representantes especiales. 1 de octubre de 2024.  
<https://docs.un.org/es/A/79/384>

**Biotenk SA (Argentina) ANMAT inhibe preventivamente la firma Biotenk S.A**

ANMAT, 12 de enero de 2026

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-la-firma-biotenk-sa>

ANMAT informa que, mediante la [Disposición N° 1/2026](#), se han inhibido preventivamente las actividades de la firma BIOTENK S.A.

La medida fue tomada luego de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de la firma, donde se detectaron varios incumplimientos:

- Inexistencia de un área formal de Farmacovigilancia.
- Ausencia de un sistema adecuado de recepción, evaluación, archivo y notificación de reacciones adversas.
- Falta de envío de notificaciones a la ANMAT.
- Inexistencia de revisión sistemática de literatura científica.
- Ausencia de Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS).

- Falta de actualización de prospectos y procedimientos operativos estándar, la inexistencia de capacitaciones.
- Carencia de recursos humanos y materiales suficientes para el adecuado desempeño de las funciones de Farmacovigilancia.

Según lo establecido en el Procedimiento Operativo Estándar “Realización de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, esta Administración Nacional le otorgó a la firma el plazo correspondiente para la presentación de un Plan de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) teniendo en cuenta las observaciones e incumplimientos detectados. Sin embargo, la firma no presentó el plan requerido.

Cabe aclarar que BIOTENK S.A. comercializa medicamentos de venta libre y de uso masivo, por lo que la falta de implementación de un sistema de Farmacovigilancia funcional incrementa el riesgo sanitario para la salud de la población. En consecuencia, y con el fin de proteger la salud pública, ANMAT dispuso la inhibición preventiva de las actividades productivas de la firma.

**Solkotal (Argentina) ANMAT Inhibe las actividades productivas de la Firma Laboratorios Solkotal S.A.**

ANMAT, 12 de enero de 2026

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-las-actividades-productivas-de-la-firma-laboratorios-solkotal-sa>

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 9/2026, se han inhibido las actividades de la Firma Laboratorios Solkotal S.A.

La medida fue adoptada a partir de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la cual se detectaron incumplimientos críticos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Entre las principales deficiencias observadas se destacaron:

- Ausencia de personal clave y calificado.
- Falta de un sistema de gestión de calidad adecuado
- Deficiencias en las instalaciones y en el mantenimiento
- Incorrecta segregación y rotulación de materiales y productos

- Áreas limpias sin recalificación vigente, equipos críticos sin calibración ni mantenimiento.
- Falencias en los sectores de producción y control de calidad.

Asimismo, se verificó que la firma realiza la elaboración completa de productos inyectables de titularidad de Laboratorio P.L. Rivero y CIA S.A., así como también actividades tercerizadas sin la correspondiente autorización sanitaria ni documentación respaldatoria.

Se trata de incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación con observaciones críticas, lo que implica la existencia de un riesgo sanitario inminente para la salud de la población.

En virtud de lo expuesto, y con el objetivo de proteger la salud pública, ANMAT resolvió inhibir todas las actividades productivas de la firma en cuestión.

**Novo Nordisk recibe una carta de advertencia de la FDA por infracciones en la notificación de eventos adversos***(Novo Nordisk gets FDA warning letter for adverse event reporting violations)*

RAPs, 10 de marzo de 2026

<https://www.raps.org/resource/novo-nordisk-gets-fda-warning-letter-for-adverse-e.html>Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: empresas que no informan eventos adversos, evaden informar eventos adversos de las GLP-1, desconfianza en la industria farmacéutica, BIMO**

El 10 de marzo de 2026, la FDA envió una carta de advertencia a Novo Nordisk, dirigida a su sede en Plainsboro (Nueva Jersey), por una serie de infracciones relacionadas con eventos adversos

posteriores a la comercialización de medicamentos (PADE), incluyendo el no haber notificado eventos adversos en pacientes que recibían los tratamientos GLP-1 de la empresa, indicados para tratar la diabetes y el control del peso.

La carta hace referencia a una inspección realizada en las instalaciones entre el 13 de enero y el 7 de febrero de 2025. Esta inspección formaba parte del Programa de Monitoreo de Bioinvestigación (BIMO) de la FDA, cuyo objetivo es garantizar que la FDA recibe datos de seguridad precisos, fiables y oportunos para monitorear la seguridad de los productos, así como asegurar el cumplimiento de las normativas PADE.

La FDA señaló que la compañía no desarrolló procedimientos escritos para garantizar que todas las experiencias adversas con medicamentos (ADE), sujetas al envío de informes de alerta en un periodo de 15 días, fueran investigadas con prontitud, de conformidad con la sección 21 CFR 314.80(c)(1)(ii) y en cumplimiento de las normativas PADE.

Por ejemplo, la carta de advertencia establece que Novo Nordisk incumplió el procedimiento para la notificación de eventos adversos, y cita tres fallecimientos (uno de ellos por suicidio) reportados en pacientes que recibían *semaglutida*, el principio activo de Ozempic y Wegovy. No obstante, la agencia no vinculó dichos fallecimientos con el uso del medicamento.

La carta de advertencia señala: «Por ejemplo, el Caso Argus n° 1342548 incluye el informe de un consumidor sobre el fallecimiento de un paciente varón que recibió *semaglutida*; sin embargo, ustedes invalidaron el caso por no haber registrado el identificador del paciente. Durante la inspección, la FDA halló el identificador del paciente en los documentos fuente correspondientes a este caso. Como consecuencia de esta invalidación errónea, ustedes incumplieron la obligación de notificar a la FDA las experiencias adversas graves e inesperadas por consumo de medicamentos en un plazo de 15 días naturales, tal como exige la normativa».

Otro caso, el Caso Argus n° 1171264, «incluye el informe de un profesional ajeno al ámbito sanitario sobre el fallecimiento de un paciente que recibía *semaglutida*; sin embargo, ustedes no procedieron a investigar el caso con prontitud, dado que no se obtuvo el consentimiento de la persona que realizó el informe y que esta no pertenecía al ámbito sanitario, tal como se estipula en su procedimiento escrito. Este caso fue cerrado sin que ustedes lo hubieran notificado a la FDA».

La empresa tampoco «investigó con prontitud el Caso Argus n° 1079792, en el cual un médico informó al representante de su empresa que un paciente que tomaba *semaglutida* padecía depresión y se suicidó. Ustedes no documentaron ningún intento de obtener información adicional de la persona que realizó el informe, incluyendo los identificadores del paciente. Al emitir esta carta, este caso no ha sido presentado ante la FDA».

La FDA también señaló que la empresa no desarrolló procedimientos escritos para la vigilancia, recepción, evaluación y notificación de eventos adversos graves e inesperados (PADE) relacionados con varios medicamentos, tal como lo exige la

norma 21 CFR 314.80(b). En la carta, la FDA declaró que la empresa no desarrolló procedimientos escritos, como exige la normativa, que «garantizarían que ustedes, así como su contratista actuando en su nombre, notificaran a la FDA todos los eventos adversos graves e inesperados en un plazo de 15 días naturales».

La carta afirma:

«En base a su procedimiento escrito, su personal o su contratista cancelaron o rechazaron eventos adversos graves e inesperados, que debían ser notificados en un plazo de 15 días naturales, debido a que documentaron dichos eventos como no relacionados con el producto.

Por ejemplo, el Caso Argus n° 1331385 involucra a un consumidor que quedó discapacitado tras sufrir un accidente cerebrovascular, un evento adverso grave e inesperado, mientras recibía *liraglutida*. El consumidor informó que el accidente cerebrovascular no estaba relacionado con la *liraglutida*; por consiguiente, ustedes rechazaron este caso. Como resultado, no notificaron a la FDA los eventos adversos graves e inesperados en un plazo de 15 días naturales, tal como lo exigen las normativas sobre eventos adversos graves e inesperados (PADE)».

La FDA señaló que la empresa ha adoptado medidas correctivas y preventivas para subsanar estas deficiencias, pero calificó la respuesta como «inadecuada».

“La FDA depende de la presentación completa, precisa y oportuna de los informes de eventos adversos para monitorear el perfil de seguridad de un producto y cumplir con la misión de la FDA de proteger y promover la salud pública. La notificación de eventos adversos a la FDA, dentro de los plazos establecidos, es indispensable para el monitoreo continuo de los perfiles de seguridad de los medicamentos. La omisión en la notificación e investigación de eventos adversos puede limitar la información de seguridad que la FDA pudiera requerir al monitorear posibles señales de seguridad”.

La FDA otorgó a la empresa un plazo de 15 días hábiles para responder explicando las medidas que ha adoptado para subsanar los problemas señalados en la carta de advertencia. Novo Nordisk declaró que está trabajando para subsanar estas observaciones, las cuales también fueron señaladas en un informe del Formulario FDA 483 emitido el 7 de febrero.

Anna Windle, Directora de Desarrollo Clínico, Asuntos Médicos y Regulatorios de Novo Nordisk EE UU, afirmó en un comunicado fechado el 10 de marzo:

«Novo Nordisk se toma muy en serio los requisitos de notificación de PADE y tenemos previsto abordar las solicitudes contenidas en la Carta de Advertencia de manera expedita y exhaustiva. Confiamos en que resolveremos los asuntos descritos en la Carta de Advertencia a plena satisfacción de la FDA».

Puede leer la carta de advertencia en inglés en este enlace <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/novo-nordisk-inc-717576-03052026>

K.C. Pharmaceuticals. **La retirada masiva de colirios refleja los problemas persistentes en la fabricación y en las inspecciones de la FDA**

(*Massive eye drop recall reflects ongoing issues with manufacturing and FDA inspection*)

*The Conversation*, 7 de abril de 2026

<https://theconversation.com/massive-eye-drop-recall-reflects-ongoing-issues-with-manufacturing-and-fda-inspection-279971>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: contaminación de colirios, efectos adversos de colirios contaminados, esterilidad de los colirios**

Una empresa de California ha retirado más de 3,1 millones de frascos de colirios lubricantes del mercado porque no había realizado las pruebas adecuadas y, por consiguiente, no podía demostrar si los productos eran estériles.

Estos productos se comercializan bajo diversos nombres en las principales cadenas minoristas de todo el país. La empresa, K.C. Pharmaceuticals, inició su retiro del mercado el 3 de marzo de 2026 [1].

Soy farmacólogo clínico y farmacéutico [2], y durante muchos años he evaluado los riesgos derivados de prácticas de fabricación deficientes y una supervisión laxa, tanto en lo que respecta a medicamentos de venta con receta [3], como colirios, suplementos dietéticos [4] y productos nutricionales en EE UU [5]. Este retiro del mercado es de gran magnitud y podría afectar a más de un millón de personas. El uso de gotas oftálmicas no estériles, que albergan bacterias y hongos, puede provocar infecciones oculares que pueden tornarse graves [6], dado que el sistema inmunológico tiene dificultades para acceder al globo ocular para combatir los microbios.

Esta no es la primera vez que se produce un retiro masivo en el mercado de los colirios; de hecho, desde 2023, es la segunda vez que la FDA ha tenido conocimiento de problemas de esterilidad en las instalaciones de K.C. Pharmaceuticals [7].

### Múltiples productos afectados

Se ha ordenado el retiro de ocho productos [8]: Dry Eye Relief Eye Drops, Artificial Tears Sterile Lubricant Eye Drops, Sterile Eye Drops Original Formula, Sterile Eye Drops Redness Lubricant, Eye Drops Advanced Relief, Ultra Lubricating Eye Drops, Sterile Eye Drops AC y Sterile Eye Drops Soothing Tears.

Estos productos se comercializan bajo diferentes nombres comerciales, entre los que se incluyen Top Care, Best Choice, Good Sense, Rugby, Leader, Good Neighbor Pharmacy, Quality Choice, Valu Merchandisers, Geri Care, Walgreens, CVS y Kroger.

Las fechas de vencimiento de los productos abarcan desde el 30 de abril de 2026 hasta el 31 de octubre de 2026. Dichos productos se vendieron en establecimientos como Walgreens, CVS, Rite Aid, Kroger, Harris Teeter, Dollar General, Circle K y Publix.

Si usted adquirió algún colirio desde abril de 2025, verifique si el nombre del producto coincide con alguno de los mencionados en la lista anterior. En caso afirmativo, visite el sitio web de la FDA, donde podrá consultar los números de lote y las fechas de vencimiento exactas de dichos productos.

Hasta principios de abril, no se había notificado ningún caso de infección relacionado con las gotas oftálmicas objeto de este retiro del mercado.

### Cómo saber si sus colirios han sido retiradas del mercado

Puede determinar si el producto de gotas para los ojos que usted posee forma parte de la retirada del mercado consultando dos columnas de la tabla. La columna 2 de la tabla enumera los nombres de los productos, con un nombre por fila. La columna 5 proporciona los números de lote específicos de los productos afectados, así como sus fechas de vencimiento. Por ejemplo, los productos Sterile Eye Drops AC retirados del mercado, fila 1, columna 2, tienen el número de lote AC24E01 y una fecha de vencimiento del 31 de mayo de 2026, datos que figuran en la fila 1, columna 5.

Si el producto que usted adquirió tiene el mismo nombre, pero un número de lote o una fecha de vencimiento diferentes a los que aparecen en el sitio web de la FDA, dicho producto no está sujeto a esta retirada del mercado y puede seguir utilizándolo con total seguridad. Si descubre que su producto ha sido retirado del mercado, deje de utilizarlo y devuélvalo a la tienda para obtener un reembolso.

Hasta principios de abril, la FDA no había recibido informes sobre la aparición de infecciones. No obstante, si tras utilizar alguno de estos productos retirados del mercado experimenta enrojecimiento ocular, párpados pegajosos, secreciones oculares inusuales (como mucosidad o pus), cambios en la visión, hinchazón de los párpados, dolor ocular, picazón o irritación, es posible que dichos síntomas se deban a una infección ocular.

Si experimenta estos síntomas, busque atención médica y, de ser posible, informe también de sus síntomas a la FDA.

### Un historial de problemas de esterilidad en los colirios

En el ámbito de la salud pública, la FDA desempeña numerosas funciones: aprobar nuevos medicamentos y dispositivos médicos; supervisar la calidad de fabricación de los medicamentos de venta con y sin receta, los suplementos dietéticos y los productos alimenticios; y proteger a la población contra los medicamentos falsificados.

Debido a las limitaciones de personal, la agencia centra sus esfuerzos en aquellas áreas donde los riesgos son mayores. Es decir, los fabricantes de productos considerados de mayor riesgo, o de aquellos tipos de productos en los que se han detectado problemas con anterioridad, se inspeccionan con mayor frecuencia.

Antes de 2023, la FDA había inspeccionado a los fabricantes de colirios de venta libre en muy pocas ocasiones; fue precisamente en 2023 cuando comenzaron a registrarse casos de infecciones oculares inusuales provocadas por una cepa de *pseudomonas* resistente a los medicamentos.

En total, 81 personas de 18 estados desarrollaron infecciones oculares graves durante el brote de 2023 [9]. Catorce personas sufrieron pérdida de la visión a consecuencia del producto; otras cuatro tuvieron que someterse a la extirpación de sus globos oculares [10] y cuatro personas fallecieron.

La agencia identificó dos productos como los responsables: las EzriCare Artificial Tears de Global Pharma y las Artificial Tears and Eye Ointment de Delsem Pharma [10].

Más adelante, en 2023, la FDA emitió órdenes de retirada de colirios de Dr. Berne's, LightEyz Limited, Pharmedica LLC [11] y Kilitch Healthcare debido a problemas de esterilidad. Kilitch Healthcare presentó graves fallos de calidad, por ejemplo, las instalaciones se encontraban en condiciones insalubres, los empleados caminaban descalzos en el área de fabricación y la empresa aprobó fraudulentamente productos que no habían superado las pruebas de esterilidad [12].

### Problema recurrente de fabricación

En ese momento, la FDA también inspeccionó a K.C. Pharmaceuticals y emitió una carta de advertencia a la empresa [13]. A la FDA le preocupaba que el fabricante no hubiera establecido ni seguido los procedimientos escritos adecuados, diseñados para prevenir la contaminación microbiana.

Aunque la agencia no solicitó la retirada del mercado, sí exigió que la empresa modificara de inmediato sus protocolos y consultara a expertos externos para evitar que estos problemas se repitieran.

La actual retirada masiva de los colirios de K.C. Pharmaceuticals sugiere la persistencia de problemas de control de calidad en la planta del fabricante en Pomona, California, los cuales deben abordarse con urgencia. Si la empresa hubiera acatado las recomendaciones de la FDA, habría detectado el problema de falta de esterilidad antes de que se fabricaran tantos lotes de los productos.

### Referencias

1. FDA. K.C. Pharmaceuticals. [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/?Event=98533?ftag=MSF\\_d61514f](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/?Event=98533?ftag=MSF_d61514f)
2. White Michael. School of Pharmacy. Connecticut University. <https://pharmacy.uconn.edu/person/c-michael-white/>
3. White CM, White LR. Believing FDA's assurance of quality pharmaceutical products can be dangerous to your patients' health. *Ann Pharmacother*. Enero de 2026;60(1):83-90. doi: 10.1177/10600280251343626. Epub, 3 de junio de 2025. PMID: 40458042.
4. White CM. Continued risk of dietary supplements adulterated with approved and unapproved drugs: Assessment of the US Food and Drug Administration's Tainted Supplements Database, 2007 through 2021. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 2022;00:1-7. <https://doi.org/10.1002/jcph.2046>
5. White, Michael. Protein powders and shakes contain high amounts of lead, new report says, a pharmacologist explains the data. *The Conversation*, 17 de octubre de 2025. <https://theconversation.com/protein-powders-and-shakes-contain-high-amounts-of-lead-new-report-says-a-pharmacologist-explains-the-data-267591>
6. Clare, G., Kempen, J.H. & Pavésio, C. Infectious eye disease in the 21st century, an overview. *Eye* 38, 2014-2027 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41433-024-02966-w>
7. FDA. K. C. Pharmaceuticals, 3 de agosto de 2023. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kc-pharmaceuticals-inc-654986-08032023>
8. FDA, K. C. Pharmaceuticals, marzo de 2026. [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/?Event=98533?ftag=MSF\\_d61514f](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/?Event=98533?ftag=MSF_d61514f)
9. Sundermann, Alexander; Van Tyne, Daria. FDA's latest warnings about eye drop contamination put consumers on edge, a team of infectious disease experts explain the risks. *The Conversation*, 16 de noviembre de 2026. <https://theconversation.com/fdas-latest-warnings-about-eye-drop-contamination-put-consumers-on-edge-a-team-of-infectious-disease-experts-explain-the-risks-216899>
10. FDA, FDA warns consumers not to purchase or use EzriCare Artificial Tears due to potential contamination, 25 de octubre de 2023. <https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-ezricare-artificial-tears-due-potential-contamination>
11. White LR, White CM. Eye drop quality issues: Can the FDA see this one through? *Annals of Pharmacotherapy*, 2024;58(11):1149-1152. doi:10.1177/10600280241233255
12. Mole, Beth. Barefoot workers, bacteria found at factory that made big-brand eye drops *Ars Technica*, 17 de noviembre de 2023. <https://arstechnica.com/health/2023/11/barefoot-workers-bacteria-found-at-factory-that-made-big-brand-eye-drops/>
13. FDA. K. C. Pharmaceuticals. FDA 3 de agosto de 2023 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kc-pharmaceuticals-inc-654986-08032023>

## Cartas de la FDA por infracciones a las buenas prácticas de manufactura

Salud y Fármacos

Puede ver todas las cartas de la FDA en este enlace <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)*

**Bio-Medical Pharmaceuticals** [1]. En su carta dirigida a Bio-Medical Pharmaceuticals, una organización de fabricación por contrato (CMO), los inspectores de la FDA señalaron que la empresa no contaba con procedimientos escritos para prevenir la contaminación microbiana de sus medicamentos, y que tampoco realizaba sus operaciones dentro de áreas controladas para evitar contaminaciones y confusiones.

"Sus instalaciones carecían de salas limpias clasificadas para la producción, así como de condiciones ISO 5 para el llenado y

sellado aséptico", declaró la FDA. "Además, su planta de fabricación carece del equipo y las prácticas adecuadas, incluyendo los controles ambientales, para garantizar que su producto farmacéutico [información eliminada] sea estéril".

"Sus productos farmacéuticos, que deben ser estériles, corren el riesgo de contaminación debido a las condiciones insalubres observadas en sus instalaciones", añadió la agencia. "Esto incluye el estado del tanque de producción; las líneas de llenado apoyadas sobre un suelo sucio, de superficie rugosa y porosa (por

ejemplo, hormigón) en un área abierta; la falta de conexiones sanitarias adecuadas; y, en general, las deficientes condiciones globales de las instalaciones para la fabricación de productos farmacéuticos estériles".

Bio-Medical Pharmaceuticals también fue objeto de una citación por no utilizar equipos diseñados adecuadamente, y por no estar ubicados en áreas que permitan su limpieza y mantenimiento.

**Chemspec Chemicals** [2], un fabricante de productos farmacéuticos con sede en Maharashtra (India), fue objeto de una citación por incumplir las buenas prácticas de fabricación (CGMP) vigentes.

"Su unidad de calidad no ejercía sus responsabilidades básicas de supervisión y control respecto a la idoneidad y fiabilidad de todos los datos de CGMP generados en sus instalaciones", declaró la FDA. "Además, su unidad de calidad no garantizó que los empleados involucrados en las operaciones de CGMP de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) comprendieran y respetaran los principios que rigen la integridad de los datos".

"Su unidad de calidad mantenía dos libros de registro separados para la asignación de números de lote, lo cual evidenciaba que se habían emitido dos registros de fabricación por lote, para los mismos números de lote", añadió la FDA. "Asimismo, observamos dos registros de lotes de IFA en uso, en plena producción, que carecían tanto de un número de control asignado como de cualquier documentación que acreditara su emisión por parte de la unidad de calidad".

Si bien la empresa reconoció sus fallos, declaró haber recuperado la mitad de los registros originales de fabricación de lotes de IFA y anunció que actualizaría sus procedimientos, los inspectores consideraron que dicha respuesta resultaba insuficiente.

La FDA recomendó "encarecidamente" a Chemspec que contrate a un consultor cualificado para subsanar sus problemas relacionados con las CGMP, y señaló que el fabricante ya había presentado deficiencias similares en inspecciones previas, en las que se comprometió a implementar medidas correctivas, pero no llegó a ejecutarlas.

"La reiteración de estos fallos demuestra que la supervisión y el control ejercidos por la dirección ejecutiva sobre la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos resultan inadecuados", concluyó la agencia.

**Darmerica, LLC** [3]. Darmerica, ubicada en Florida, no supervisó adecuadamente el abastecimiento, las pruebas, el reenvasado y el etiquetado de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Darmerica incumplió los requisitos de garantía de calidad, incluyendo la verificación de los proveedores de IFA y la presentación de documentación precisa. La empresa acepta IFA de proveedores que tienen un historial de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP) vigentes. La empresa no realizó pruebas adecuadas ni aprobó los resultados de los IFA antes de su liberación y distribución.

La FDA consideró inadecuada la respuesta de Darmerica a su informe de inspección (Formulario 483).

Darmerica reenvasa, reetiqueta y distribuye 225 ingredientes en polvo a farmacias de formulación magistral y a fabricantes de medicamentos.

Detalles adicionales: En los registros obligatorios que identifican a sus proveedores, Darmerica proporcionó una dirección incorrecta para una empresa que, según se afirma, suministra *semaglutida*, un ingrediente utilizado en populares tratamientos de formulación magistral para la pérdida de peso y la diabetes tipo 2.

En la carta de advertencia de la FDA se describen otros ejemplos de fallos graves de calidad por parte de Darmerica.

**Flowchem Pharma Private** [4], con sede en Andhra Pradesh (India), recibió una carta de advertencia fechada el 11 de marzo en la que se citan numerosas infracciones relacionadas con la fabricación de sus ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Los productos de la empresa consisten en principios activos a granel, con un catálogo que incluye sustancias como *sulfato de atropina*, *clobazam* y *ciclobenzaprina*.

La firma fue reprendida por no limpiar adecuadamente los equipos y utensilios con el fin de prevenir la contaminación de sus productos intermedios e IFA.

La FDA indicó que la firma también incumplió la obligación de garantizar que los materiales se manipularan y almacenaran de manera que se previniera su degradación y contaminación.

El 22 de enero de 2026, la FDA incluyó los medicamentos procedentes de estas instalaciones en una alerta de importación.

**Fulijaya Manufacturing** [5]. La FDA emitió una carta de advertencia a Fulijaya Manufacturing, con sede en Malasia. Entre las infracciones se encontraba la omisión de mantener registros de los datos brutos correspondientes a las pruebas microbiológicas y de estabilidad para sus medicamentos de venta libre (OTC) antes de comercializarlos. Asimismo, la empresa incumplió con la realización de pruebas de promoción del crecimiento de sus medios microbiológicos para asegurar su idoneidad, y no llevó a cabo pruebas de estabilidad de sus productos farmacéuticos.

**Incyte** [6]. La FDA emitió una carta de respuesta completa (CRL) en relación con la solicitud de ampliación de la indicación del anticuerpo monoclonal de la compañía, Zynyz, debido a problemas detectados en una planta de fabricación externa situada en Indiana, la cual había pertenecido a Catalent.

Incyte se convierte así en la tercera compañía en recibir una CRL como consecuencia de los problemas persistentes en la conflictiva planta de Bloomington, Indiana. El año pasado, Regeneron y Scholar Rock también recibieron sendas CRL para fármacos fabricados en dicha planta, la cual es ahora propiedad de Novo Nordisk.

En marzo de 2023, se aprobó Zynyz para el tratamiento del carcinoma de células de Merkel en EE UU y, más recientemente,

el pasado mes de mayo, como tratamiento para el carcinoma de células escamosas del canal anal, en combinación con *carboplatino* y *paclitaxel*. La semana pasada, la Comisión Europea también aprobó el fármaco para el tratamiento del carcinoma de células escamosas del canal anal (SCAC).

**A. Nelson & Co [7].** La FDA emitió una carta de advertencia al fabricante de medicamentos homeopáticos A. Nelson & Co. por infracciones de las CGMP. La agencia señaló que, en una inspección sin previo aviso realizada en la planta de fabricación de la empresa en Londres durante el otoño de 2025, descubrió que no había realizado las pruebas de laboratorio adecuadas para garantizar que los productos no estuvieran contaminados con microorganismos.

Los inspectores indicaron que, en lugar de analizar cada lote de medicamentos, la empresa solo analizó algunos lotes y no realizó pruebas antimicrobianas antes de liberar ciertos productos farmacéuticos. Además, señalaron que la empresa extendió las fechas de vencimiento de ciertos medicamentos sin basar dicha decisión en datos de estabilidad adecuados.

A. Nelson también fue citada porque "Su sistema de calidad no garantiza adecuadamente la exactitud y la integridad de los datos que respaldan la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos que ustedes fabrican", afirmó la FDA.

A. Nelson declaró que había contratado a un consultor externo para ayudar a la empresa a subsanar sus infracciones de las CGMP.

**Revive Rx Pharmacy [8].** Según la FDA, en la planta ubicada en Houston, se elaboraron productos farmacéuticos bajo condiciones insalubres y es posible que hayan sufrido contaminación. Las infracciones incluyeron la exposición de los productos a aire no estéril, una respuesta inadecuada ante la contaminación microbiana, un flujo de aire y pruebas de llenado en medios de cultivo insuficientes, controles de esterilización deficientes y una supervisión ambiental precaria. Algunas de las medidas correctivas adoptadas por Revive Rx en respuesta al informe de inspección carecían de documentación suficiente y no lograron garantizar la esterilidad de los productos.

Esta farmacia prepara fórmulas magistrales estériles, que incluyen medicamentos para la pérdida de peso, la salud masculina y femenina, la terapia de reemplazo hormonal y la salud mental.

En abril de 2024, Revive Rx retiró del mercado 751 viales de *tirzepatida* magistral (un fármaco de la clase GLP-1) debido a que los viales contenían testosterona en lugar de *tirzepatida*. Este retiro se clasificó como de Clase I, el tipo de retiro más grave.

**Signature Formulations**, un fabricante de medicamentos de venta libre (OTC), recibió una carta de advertencia por no llevar a cabo sus operaciones de fabricación dentro de áreas definidas, con el fin de prevenir la contaminación y las confusiones [9]. La agencia señaló que sus productos farmacéuticos comparten el equipo utilizado para fabricar pasta de dientes infantil, lo cual suscita inquietudes respecto a la contaminación cruzada.

Asimismo, la empresa fue citada por no limpiar, desinfectar y esterilizar adecuadamente los equipos a intervalos apropiados, a fin de prevenir fallos de funcionamiento y contaminaciones que, de otro modo, podrían alterar el producto final.

La empresa afirma que ha actualizado sus procedimientos operativos estándar (SOP) para garantizar que los equipos se limpien con el fin de prevenir la contaminación cruzada, pero la agencia indicó que la compañía debería considerar la posibilidad de destinar instalaciones y equipos exclusivos para evitar causar daños a los niños.

**Simtra BioPharma Solutions [4].** La FDA envió una carta de advertencia al fabricante de medicamentos estériles Simtra BioPharma Solutions, citando infracciones relacionadas con el procesamiento aséptico en sus instalaciones en Halle/Westfalia (Alemania), antiguas instalaciones de Baxter Oncology.

La FDA declaró que durante una inspección no anunciada se identificaron "deficiencias significativas" en los controles de procesamiento aséptico: concretamente en sus líneas de procesamiento con sistemas de barrera de acceso restringido (RABS), utilizadas para la fabricación aséptica de productos farmacéuticos estériles destinados al mercado estadounidense.

Los inspectores señalaron que la empresa utilizó un líquido no identificado para enjuagar las superficies interiores críticas y los equipos de procesamiento aséptico en sus líneas RABS tras finalizar la producción. Dicho líquido se suministraba a través de "tramos muertos" (deadlegs) "excesivamente largos" que partían de los bucles de producción. Se sabe que los tramos muertos propician el estancamiento y un crecimiento microbiano excesivo.

Las pruebas rutinarias realizadas entre junio de 2023 y septiembre de 2025 en las áreas ISO 5 y RABS arrojaron al menos 47 recuperaciones microbianas, 14 de las cuales superaron el límite establecido.

Asimismo, las muestras de monitoreo ambiental (EM) tomadas tras la producción en las áreas ISO 5 y RABS, entre junio de 2023 y septiembre de 2025, resultaron en repetidas recuperaciones de organismos gramnegativos.

**Winder Laboratories, LLC [10].** Esta empresa, con sede en Georgia, fabrica tabletas orales de venta con receta; los nombres específicos de los medicamentos aparecen tachados en la carta de advertencia, pero una base de datos nacional de códigos de medicamentos indica que en estas instalaciones, entre otras cosas, se producen tabletas de *fenobarbital*, la solución oral de *sulfato de morfina* y la *dextroanfetamina*.

Según la carta de la FDA, Winder no limpió ni mantuvo adecuadamente el equipo utilizado para fabricar sus tabletas de venta con receta. Se observaron residuos visibles de medicamentos, metal oxidado y materiales extraños en las máquinas. Los inspectores descubrieron que un detector de metales, utilizado para detectar fragmentos metálicos en los productos, no funcionaba. Durante la inspección, se encontró un tornillo metálico dentro de un frasco sellado.

Asimismo, se hicieron señalamientos a Winder por no mantener los edificios utilizados para la fabricación de sus medicamentos. Los inspectores observaron que existían huecos en las paredes de protección, lo que dificultaba la limpieza. Además, la FDA señaló que se observaba un material desconocido de color pardo-amarillento en ciertos huecos de las paredes, así como un conducto de ventilación en el techo que no estaba debidamente asegurado, y paredes con acabados incompletos.

La FDA consideró inadecuada la respuesta de Winder al informe de inspección y señaló que inspecciones previas de la FDA han citado problemas similares.

En mayo de 2025, se emitió una retirada de productos de Clase II para 5.676 frascos de tabletas de *fenazopiridina* de 100 mg (para aliviar el dolor asociado a las infecciones del tracto urinario) debido a una confusión de productos. Un frasco contenía tabletas de *fenobarbital* (un barbitúrico utilizado para controlar las convulsiones o aliviar la ansiedad) en lugar de *fenazopiridina*.

### Cartas por otras violaciones

**Beach Weekend Management** [1] por comercializar productos no autorizados. La agencia señala que la empresa vende los productos "Nicotina Energy Citrus Surge Lite 3 MG" y "Nicotina Energy Grapefruit Spark Lite 3 MG" en su sitio web, atribuyéndoles afirmaciones médicas que requieren supervisión regulatoria.

Algunas de las afirmaciones citadas por la FDA, basándose en las publicaciones del blog de la empresa, incluyen la sugerencia de que sus productos podrían mejorar la atención y la memoria, reducir el riesgo o la progresión de enfermedades como el Parkinson y el Alzheimer, funcionar de manera similar a estimulantes como el Adderall y ayudar en la regulación del estado de ánimo.

**ProDx Health** [1]. La FDA emitió una carta de advertencia por vender kits de prueba de VIH en su sitio web sin contar con permiso de comercialización.

"Basándonos en nuestra revisión de estos materiales, su empresa ofrece kits de automuestreo para su entrega a particulares, con la intención de que estos individuos utilicen dichos kits para recolectar por sí mismos muestras serológicas y enviarlas a laboratorios para su análisis de VIH", declaró la FDA. "La FDA no ha autorizado los kits de automuestreo de su empresa para su uso en pruebas de diagnóstico serológico del VIH".

"Sin las pruebas adecuadas, la revisión de datos y la autorización de comercialización, no existe garantía alguna sobre la seguridad y la eficacia de sus kits de automuestreo", añadió la agencia. "Cabe señalar que existen autopruebas de VIH de venta libre aprobadas por la FDA que pueden ayudar a satisfacer las necesidades de aquellas personas que deseen realizarse la prueba en casa o que no tengan acceso a otras opciones de análisis".

**Vedic Lifesciences** [4], una organización de investigación por contrato (CRO) con sede en Mumbai, India, recibió una carta de advertencia fechada el 6 de marzo en relación con «condiciones objetables» vinculadas a su gestión y supervisión de estudios no

clínicos. Esta carta fue emitida tras una inspección realizada en enero de 2025.

La FDA detectó que los informes finales del estudio se habían falsificado y eran inexactos, lo cual suscitó inquietudes respecto a la integridad de los datos y la validez de los estudios. La inspección se llevó a cabo como parte del Programa de Monitoreo de Biorinvestigación (BIMO) de la FDA.

La FDA señaló que los informes finales de los estudios «no identificaban con exactitud el centro de investigación que había realizado los estudios». Además, antes de presentar los informes finales, «Vedic modificó dichos informes para incluir falsamente el nombre y la dirección de Vedic como la instalación de pruebas que había realizado el estudio».

Asimismo, los informes finales no especificaban con exactitud la ubicación donde se almacenaron todas las muestras, los datos brutos y los propios informes finales. En particular, antes de presentar estos informes al patrocinador, Vedic alteró los documentos para indicar incorrectamente que Vedic era la ubicación de almacenamiento, cuando en realidad todas las muestras, los datos brutos y los informes finales se encontraban almacenados en una ubicación diferente.

Los directores de estudio no firmaron los informes finales de estos estudios. El personal de Vedic que firmó los informes no participó en la realización de los estudios, dado que estos se llevaron a cabo en otras instalaciones. En consecuencia, el personal de Vedic que firmó los informes finales no era responsable de la supervisión de los estudios.

**Bertrand Cole** [11]. La FDA envió una carta de advertencia a Bertrand Cole, médico internista en New Hampshire e investigador en Activmed Practices and Research, por no seguir el plan de investigación en un estudio que él dirigía. La agencia declaró que el médico no garantizó, en múltiples ocasiones, que su personal siguiera el protocolo del estudio.

"Los sujetos asignados a los brazos de tratamiento de 4,5 mg y 9,0 mg fueron subdivididos en dos brazos de titulación diferentes (a y b), con regímenes de titulación distintos que comenzaban en 1,5 mg y aumentaban hasta alcanzar la dosis objetivo asignada aleatoriamente", añadió la agencia. "Usted incumplió este requisito en el caso de cuatro de los cuatro sujetos inscritos, a lo largo de múltiples visitas del estudio".

Más específicamente, la FDA enumeró los casos en los que los sujetos del estudio recibieron dosis excesivas del fármaco en investigación.

Cole dijo que el error se produjo porque el personal del centro creyó erróneamente que los viales del fármaco en investigación ya contenían la dosis preestablecida, por lo que no siguieron las instrucciones del manual de farmacia. También señaló que dicho personal no había sido asignado originalmente a ese estudio.

Si bien Cole presentó medidas correctivas y preventivas para evitar repetir el error, la agencia dictaminó que dichas medidas resultaban insuficientes.

"Aunque reconocemos las medidas correctivas y preventivas que su centro ha adoptado, su respuesta por escrito resulta inadecuada, dado que no incluyó detalles suficientes con respecto a la capacitación o los procedimientos implementados en su centro para prevenir infracciones similares en el futuro", señaló la FDA. "Además, su respuesta por escrito no proporciona detalles suficientes sobre la manera en que usted, en su calidad de investigador clínico, garantizará una supervisión adecuada de los procedimientos del estudio (por ejemplo, el cumplimiento de los requisitos de dosificación especificados en el protocolo).

Los funcionarios de la FDA señalaron que el incumplimiento del protocolo del estudio, así como el hecho de que cuatro de los cuatro sujetos recibieran una sobredosis durante el ensayo, suscitaban serias inquietudes respecto a la integridad de los datos del estudio y la protección de los participantes.

**Purushothaman Damodara Kumaran** [2] La FDA citó al investigador clínico del Senthil Specialty Hospital en Puducherry (India), por incumplir los requisitos de buenas prácticas clínicas (BPC). Más específicamente, los investigadores señalaron que Kumaran no siguió el plan de investigación, el cual exigía que los investigadores clínicos hicieran y documentaran las evaluaciones de seguridad, incluyendo pruebas hematológicas y de función pulmonar, de los participantes en el ensayo con una periodicidad establecida.

Los inspectores observaron que el fármaco en investigación puede causar efectos secundarios graves que podrían ser mortales, y que las pruebas tienen por objeto detectar eventos adversos de manera temprana.

Si bien Kumaran argumentó que modificaron el calendario de visitas por "razones pragmáticas", tales como compromisos de viaje, y que el patrocinador estaba al tanto de las desviaciones respecto al plan de investigación, los inspectores afirmaron que no se presentó ninguna prueba de que el patrocinador hubiera aprobado dichos cambios.

"Tampoco presentó pruebas de las consultas telefónicas que, según usted, empleó en el seguimiento regular de los sujetos para identificar y abordar los eventos adversos", declaró la FDA. "Además, su respuesta por escrito resulta insuficiente, ya que no proporcionó información sobre ninguna medida correctiva, ya

sea implementada o propuesta, destinada a prevenir infracciones similares en el futuro".

## Referencias

1. Al-Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP and testing violations. Regulatory Focus, 13 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-cites-firms-for-cgmp-and-testing-violations.html>
2. Al-Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP and testing violations. Regulatory Focus, 13 de enero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-issues-warning-letters-for-gmp-gcp-violations.html>
3. FDA. Darmerica LLC. 8 de diciembre de 2025. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/darmerica-llc-716152-12082025>
4. FDA warns four firms in India and Germany for GMP, BIMO violations. RAPS, 19 de marzo de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-warns-four-firms-in-india-and-germany-for-gmp.html>
5. FDA. Fulijaya Manufacturing SDN. BHD. MARCS-CMS 719172, 14 de enero de 2026. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fulijaya-manufacturing-sdn-bhd-719172-01142026>
6. Brown, Anna. Incyte becomes third company to receive CRL over issues at Novo Indiana factory. Endpoints, 9 de marzo de 2026. <https://endpoints.news/incyte-receives-crl-over-issues-at-novos-indiana-factory/>
7. FDA cites companies for CGMP, marketing authorization, and clinical trial violations. RAPS, 24 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-cites-companies-for-cgmp-marketing-authorizati.html>
8. FDA. Revive Rx LLC dba Revive Rx Pharmacy. MARCS-CMS 709509, 22 de septiembre de 2025. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/revive-rx-llc-dba-revive-rx-pharmacy-709509-09222025>
9. Al-Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP and testing violations. Regulatory Focus, 13 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-cites-firms-for-cgmp-and-testing-violations.html>
10. FDA. Winder Laboratories, LLC MARCS-CMS 718601, 7 de enero de 2026 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/winder-laboratories-llc-718601-01072026>
11. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns contract manufacturer for GMP violations, clinical investigator for not following trial protocol. RAPS, 17 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-warns-contract-manufacturer-for-gmp-violations.html>

## Conflictos de Interés

### Restaurar la confianza pública: vacíos regulatorios y conceptuales que invisibilizan los conflictos de intereses

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Tags: conflictos de interés, intereses financieros, comités asesores, definiciones de conflictos de interés, el control de los conflictos de interés en los paneles asesores del nivel federal, los conflictos de interés y los funcionarios del gobierno**

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (*Health and Human Services* o HHS), promete reducir el impacto de los conflictos de interés de los miembros de sus comités asesores, que en 2025 eran 173. El *New England Journal of*

*Medicine* ha publicado un artículo sobre este tema, que resumimos a continuación [1].

Las promesas de HHS aparecen en el informe estratégico de 2025 de la Comisión *Make America Healthy Again* (MAHA), y deberían alinearse con la Ley Federal de Comités Asesores a nivel Federal de 1072 (Federal Advisory Committee Act), pero esa normativa no se pronuncia frente a los conflictos de intereses (CI). No obstante, dado que la mayoría de los miembros de los comités asesores son designados como empleados

gubernamentales especiales, deben someterse a un proceso de evaluación para verificar el cumplimiento de las normas federales de ética, las cuales les prohíben participar en deliberaciones sobre «asuntos particulares» que afecten de manera directa y previsible sus intereses financieros.

La referencia a asuntos particulares implica que los CI se definen en función de la situación, determinados por la materia específica (producto) que se debate y por la empresa concreta que lo comercializa. Si bien esta evaluación específica para cada situación puede parecer razonable a primera vista, en la práctica no evita que se acepten muchos vínculos con la industria que se suelen considerar problemáticos. Las relaciones financieras actuales con una empresa no se consideran conflictos de interés si involucran un producto diferente al que se encuentre en discusión, tanto si lo produce la misma empresa como si lo produce una empresa competidora, y se ignoran las relaciones financieras que tengan más de un año de antigüedad. Es decir, un miembro de un comité que asesore a la FDA puede recibir millones de dólares de varias empresas farmacéuticas y, si esos vínculos no involucran el producto que se está discutiendo, ni a otros fármacos competidores, a ese asesor nunca se le atribuiría un conflicto de interés.

El informe de MAHA no detalla cómo el HHS planea implementar su nueva política. Lo más probable es que el HHS exija la abstención de aquellos miembros que presenten un conflicto de intereses (CI) relacionado con el asunto específico que se esté debatiendo. Dicho requisito supondría un cambio respecto a la política vigente: actualmente, a los miembros de los comités asesores que tienen CI inhabilitantes se les otorgan exenciones que les permiten participar en las deliberaciones, siempre y cuando aporten una «pericia esencial» o si su posible contribución supera los riesgos derivados del conflicto de intereses. No obstante, las tasas de exención por conflictos de intereses ya se encuentran en mínimos históricos: en el año fiscal 2024, se concedieron exenciones a menos del 3 % de los participantes en las reuniones.

En los últimos años, la prensa generalista ha sacado a la luz relaciones financieras «no reveladas» de alto perfil entre miembros de comités asesores. Sin embargo, ninguna de estas relaciones constituía, en realidad, un conflicto de intereses (COI) inhabilitante, dado que o bien no guardaban relación con el producto objeto de revisión, o bien reflejaban vínculos pasados. Hay una gran brecha entre lo que el público espera de los organismos de control y el silencio que guarda el gobierno frente a la importante influencia que ejerce la industria sobre los miembros de los comités asesores y en diferentes ámbitos regulatorios.

La definición amplia de un CI, que abarque cualquier vínculo, pasado o presente, con cualquier entidad que posea intereses financieros en el ámbito de la salud pertinente, parece tener gran resonancia entre una parte importante del público activo en las redes sociales. A estos COI definidos de manera tan amplia se les denomina a veces CI «percibidos» o «apariencia» de CI. Sin embargo, estos términos resultan engañosos, ya que implican que tales vínculos no ejercen una influencia indebida, cuando dichos calificativos simplemente significan que esas relaciones no cumplen con la definición formal de un conflicto de intereses.

Es el descubrimiento recurrente de estos CI «percibidos» o «aparentes» lo que siembra la desconfianza hacia dichas agencias. Por consiguiente, una política de recusación centrada exclusivamente en los conflictos formales relacionados con «asuntos particulares» contribuirá escasamente a mejorar la confianza pública.

Un cambio de política de mayor envergadura implicaría que el HHS prohibiera también la participación de aquellas personas que presenten una «apariencia de conflicto de intereses». En 2016, la FDA publicó un borrador de guía en el que se enumeraban este tipo de conflictos, entre los cuales se incluyen los siguientes: haber mantenido una relación financiera previa con el patrocinador del fármaco o con alguno de sus competidores, aun cuando dicha relación hubiera finalizado más de un año atrás; mantener una relación financiera actual con el patrocinador del fármaco por trabajos no relacionados con el producto objeto de revisión; y haber participado anteriormente en un litigio vinculado al producto o a la cuestión que se somete a examen del comité, o en el que estuviera implicado el patrocinador. De cara al futuro, el HHS podría prohibir la participación basándose en aquellos vínculos financieros que den lugar a «cuestiones de apariencia».

Hasta ahora, no parece que el HHS esté dispuesto a utilizar esta definición más amplia.

Para restablecer la confianza, el HHS debe fortalecer la integridad de la toma de decisiones de la agencia reguladora aportando justificaciones científicas sólidas, garantizando la transparencia de las deliberaciones en los comités y de las negociaciones con la industria, aplicando las normas existentes, adoptando políticas de CI.

#### Fuente Original:

1. Genevieve P. Kanter. Conflicts of Interest in Advisory Committees: Facts, Fallacies, and the Limits of Reform. *N Engl J Med* 2026; 394(12):1150-1152 / DOI: 10.1056/NEJMp2514012 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2514012>

#### EE UU. Leyes, política y paneles de expertos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU

(*Law, Politics, and Expert Panels at the US Food and Drug Administration*)

CJR Daval y AS Kesselheim

*JAMA Health Forum*. 2026;7(2):e256812. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.6812

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2844634>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags:** asesoría de expertos externos a la FDA, comité asesor, paneles de expertos, antidepresivos y embarazo, terapia hormonal, TH y menopausia, aditivos de talco, terapia con *testosterona*, politización de la FDA

La FDA ha cambiado la forma como obtiene asesoría de expertos externos. Tradicionalmente convocaba reuniones de diferentes comités asesores permanentes, y tomaba decisiones después de

escuchar su opinión. Durante el último año, los ha sustituido por paneles de expertos.

La FDA ha convocado cinco reuniones de paneles de expertos para tratar temas relacionados con el uso de antidepresivos y embarazo, terapia hormonal (TH) y menopausia, aditivos de talco, terapia con *testosterona* para hombres y fórmulas infantiles. Muchos de los panelistas parecen haber sido seleccionados a dedo para expresar opiniones que, de antemano, se alinean con las posturas de los defensores del movimiento «*Make America Healthy Again*» sobre estos temas. El resultado es que la FDA solicita asesoría cuando ya ha decidido qué hacer.

El artículo, a partir de la experiencia con el panel sobre la terapia hormonal cuestiona la legalidad de estos paneles y si contribuyen a mejorar la credibilidad de la agencia.

La FDA empezó a recurrir a los comités permanentes de expertos en la década de 1960, y aunque no están libres de controversia, han contribuido a mejorar las decisiones de la agencia y han confirmado al público que sus decisiones se basan en el rigor científico [1].

LA FDA convocó la primera reunión de un panel de expertos para hablar de la terapia hormonal (TH) el 17 de julio de 2025 (el primero de este tipo). Los autores del artículo resumieron en un Cuadro las diferencias entre los comités asesores permanentes y paneles de expertos, lo reproducimos a continuación.

Característica	Comité asesor	Panel de expertos
<b>Membresía</b>	Continua	Invitados para un solo panel
<b>Formato típico de recomendación</b>	Discusión y votación sobre una cuestión regulatoria presentada por la FDA*	Presentaciones individuales secuenciales (aproximadamente 5 min); sin preguntas formales presentadas por la FDA*
<b>Conflictos de interés</b>	Evaluados antes de la reunión del comité	No evaluados, a veces los auto-informan antes de hablar
<b>Duración típica</b>	De 5h a 18h (2 días)	De 5 h a 18 h (2 días)
<b>Cumple con la Ley Federal de los Comités Asesores</b>	Sí	No

**Fuente:** *JAMA Health Forum*. 2026;7(2):e256812. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.6812

\*Abreviatura FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU

El 10 de noviembre de 2025, la FDA anunció cambios al etiquetado/ficha técnica de los productos de terapia de reemplazo hormonal, incluyendo la eliminación de advertencias de recuadro negro. El comisionado Makary declaró que los cambios se basaban en la revisión de la FDA y en las conclusiones del panel de expertos [2]. Es importante notar que la FDA no planteó ninguna pregunta específica a los panelistas y no hubo ninguna votación.

Los autores del artículo especulan, que se seleccionó a los miembros del panel conociendo sus posturas sobre la terapia hormonal; y que la FDA podría utilizar estos paneles para dar apariencia de credibilidad a las decisiones que ya ha tomado, o para hacer recomendaciones que luego tendrá que desestimar porque no se adhieren a los estándares de la agencia.

El artículo cuestiona la legalidad de estos paneles de expertos, y analiza si cumplen los criterios establecidos por la ley Federal de Comités Asesores (Federal Advisory Committee Act o FACA), cuyo objetivo es evitar que grupos de interés influyan en las decisiones de la agencia [3]. Según FACA, cada vez que una agencia gubernamental convoca a un grupo externo para obtener recomendaciones o consejos, debe cumplir con ciertos requisitos, como abrir la reunión al público, publicar los documentos pertinentes y anunciar la sesión con antelación. Además, la composición del comité debe estar "justamente equilibrada" para que sus recomendaciones "no se vean indebidamente influenciadas por la autoridad que lo designa ni por ningún interés especial, sino que sea el resultado del juicio independiente del comité asesor" [3].

Los autores del artículo consideran que los paneles de expertos no cumplen con los requisitos establecidos por FACA, y podrían surgir demandas que impugnen la composición del panel por no estar "justamente equilibrada" o por estar "inapropiadamente influenciada por la autoridad que lo designó" [3]. No obstante, también cuestionan si estos paneles de expertos se deben regir por FACA, porque no se trata de ofrecer asesoría a nivel individual sino de hacerlo como grupo, y el concepto de asesoría grupal fue abordado en un tribunal de circuito de DC en 1993 y dijo que "los comités asesores "poseen una especie de legitimidad política como órganos representativos", pero que otorgan esta legitimidad "solo en la medida en que sus miembros actúan como grupo. En otras palabras, el todo debe ser mayor que la suma de las partes" [4].

La FDA podría estar aprovechando esta laguna en los requisitos de la FACA, ya que en página web dice «los expertos individuales pueden ofrecer sus recomendaciones para la adopción de medidas regulatorias» [5] y evita cualquier sugerencia de que se les pida a los paneles que deliberen colectivamente o lleguen a un consenso, lo que podría sugerir que emiten recomendaciones "como un grupo" [4]. Sin embargo, el argumento no es muy creíble, porque la FDA convoca a un grupo de expertos que, sentados alrededor de una mesa, le dicen a la FDA lo que creen que debería hacer.

Es fácil concluir que estos paneles parecen diseñados para dar la apariencia de que se está convocando a un verdadero comité asesor, sin que la FDA tenga que enfrentarse a un comité asesor independiente que emita recomendaciones claras e impredecibles.

Por otra parte, la Ley Federal exige que los comités asesores de la FDA se reúnan periódicamente y a intervalos apropiados para aprobar los medicamentos nuevos, lo que implica que la FDA no puede simplemente dejar de convocarlos por completo [6], como parece estar haciendo ahora.

Incluso sin llegar a un litigio, existen razones para que la FDA reconsidere su decisión de pasar de comités asesores reales a los llamados paneles de expertos. Preocupa la politización de la agencia: buscar el apoyo de grupos políticos en lugar de confiar en las herramientas más adecuadas para ejercer su labor diaria de revisión de productos médicos.

#### Referencias:

1. Daval CJR, Kesselheim AS. Building Public Trust in Scientific Decision Making through Expert Advisory Committees: Lessons from the FDA. *IBM Center for the Business of Government*; 2023.

2. U.S. Department of Health and Human Services. Advancing Women's Health. November 10, 2025. Accessed on December 11, 2025. <https://www.youtube.com/watch?v=x7YJo-Ho2eo&t=852s>
3. US Congress, 92nd Session. Federal Advisory Committee Act. 5. U.S.C. 1004(b).
4. Association of American Physicians and Surgeons, Inc. v. Clinton, 997 F.2d 898 (1993).
5. US Food and Drug Administration, FDA Expert Panels. Accessed February 20, 2026. [www.fda.gov/patients/fda-expert-panels](http://www.fda.gov/patients/fda-expert-panels)
6. US Congress, 75th Session. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 21. U.S.C. 355(n)(6).

#### Nota de Salud y Fármacos

Amplíe aquí información sobre la transición y las características de los Comité Asesores externos de la FDA sobre la aprobación de medicamentos:

[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202503/40\\_eu/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202503/40_eu/)  
[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/34\\_ca/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/34_ca/)

### Grupos de pacientes, la gran industria farmacéutica y la negociación de precios para el programa Medicare

(*Patient Groups, Big Pharma and Medicare Price Negotiation*)

Steve Knievel, Rick Claypool

*Public Citizen*, enero de 2026

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/patient-groups-price-negotiations-january-2026.pdf> (informe completo de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags: la industria usa a los grupos de pacientes, grupos de pacientes defienden intereses de la industria farmacéutica, grupos de pacientes influyen en políticas farmacéuticas**

#### Hallazgos principales

- De las 74 organizaciones que firmaron una carta reciente que apoya el proyecto de Ley EPIC, que retrasaría las negociaciones de los precios de medicamentos para el programa Medicare hasta al menos once años después de que el medicamento hubiera recibido la aprobación inicial de la FDA, al menos 54 (74%) tienen relaciones financieras o colaboraciones directas con empresas farmacéuticas.
- De las 74 organizaciones que firmaron la carta, 64 (86%) reciben financiación o están afiliadas con intereses corporativos.
- Al agrupar a las organizaciones firmantes que son divisiones de la misma organización, se obtienen 70 firmantes, de las cuales 64 (91%) reciben financiación o están afiliadas con intereses corporativos.

#### Grupos de pacientes y financiación de la industria farmacéutica

Cuando los grupos de pacientes se alinean con la industria farmacéutica en contra de las propuestas de reforma a las políticas, otorgan credibilidad y apoyan las actividades de cabildeo de la industria. Si bien no hay duda de que las donaciones de la industria farmacéutica permiten que los grupos de pacientes realicen una serie de actividades que tienen un impacto significativo, incluso transformador, en la vida de las personas a las que sirven, también comprometen su independencia.

La financiación de la industria tiende a generar mayor empatía hacia las posturas de la industria y aumenta la probabilidad de que respondan a sus solicitudes para intervenir en cuestiones relacionadas con las políticas públicas, incluso en asuntos sobre los que su experiencia puede ser limitada. Si bien no se debe impedir que los grupos que reciben financiación de la industria farmacéutica participen en los debates sobre políticas públicas, sí tienen que divulgar dicha financiación cuando intervienen en dichos debates.

#### El Programa de Negociación de los Precios de los Medicamentos de Medicare y la Ley EPIC

El 16 de agosto de 2022, el presidente Joe Biden promulgó la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), que por primera vez faculta a Medicare para negociar los precios de los medicamentos directamente con los fabricantes farmacéuticos. La Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) ha estimado que, durante los primeros seis años en que Medicare pague los precios negociados, el gobierno ahorrará casi US\$100.000 millones.

Se prevé que los ahorros aumenten con el tiempo, alcanzando ahorros de US\$25.000 millones durante 2031. Los beneficiarios de Medicare ahorrarán miles de millones más gracias a que, como resultado de las negociaciones, sus primas de seguro serán más baratas y sus gastos de bolsillo se reducirán.

El Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, establecido mediante la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act o IRA) representa un avance trascendental para generar ahorros para pacientes y contribuyentes, gracias a la reducción de los precios de los medicamentos. Sin embargo, hay parámetros estrictos que determinan qué medicamentos recetados son elegibles para la negociación y, de entre ellos, cuáles y cuántos medicamentos

debe seleccionar anualmente el Centro de Servicios de Medicare y Medicaid (Center for Medicare & Medicaid Services o CMS) para negociar sus precios.

Una de estas disposiciones limita la elegibilidad para la negociación de precios de Medicare a medicamentos de fuente única aprobados hace al menos siete u once años, para los medicamentos de molécula pequeña y los productos biológicos, respectivamente. Los precios negociados estarían disponibles a través de los planes de Medicare al menos nueve o trece años después de que un producto haya recibido el permiso de comercialización.

La Ley EPIC disminuiría el impacto del programa al aumentar el período de demora en la negociación de los precios de los medicamentos de molécula pequeña en cuatro años [2], de modo que, para que los precios negociados de cualquier medicamento estén disponibles a través de Medicare tendrán que transcurrir al menos trece años desde que recibieron la aprobación de la FDA.

Al retrasar las negociaciones sobre los precios de los medicamentos más allá de los plazos de demora actuales, la Ley EPIC sometería a las personas mayores y a las personas con discapacidad beneficiarias de Medicare a precios más altos durante más tiempo, y erosionaría los ahorros que obtienen los contribuyentes gracias al programa de negociación de precios.

### Discusión

Una de las razones clave por las que otros países de altos ingresos logran precios de medicamentos de venta con receta que representan aproximadamente entre el 25% y el 50% de los de EE UU es que negocian los precios con los fabricantes poco después del lanzamiento de un producto [3]. En lugar de seguir este ejemplo, la Ley EPIC nos llevaría en la dirección opuesta: sometería a los beneficiarios de Medicare a precios más altos durante más tiempo.

El lobby de la industria farmacéutica ha argumentado que el período de demora para los medicamentos de molécula pequeña debería extenderse cuatro años para igualarlo al de los medicamentos biológicos. Sin embargo, los estudios han demostrado que los medicamentos de molécula pequeña suelen gozar de exclusividad de mercado durante unos 12 a 14 años, antes de que se comercialicen versiones genéricas.

Si el período de demora en la negociación se ampliara a 13 años para todos o algunos medicamentos de molécula pequeña, se excluirían de facto muchos de estos medicamentos de las negociaciones o se reduciría el período durante el que los pacientes tienen acceso a precios negociados más bajos a solo uno o dos años, pues entrarían los genéricos en el mercado, lo que atenuaría el impacto de la ley. De hecho, CMS anunció discretamente que tres de los diez medicamentos seleccionados en la primera ronda del programa de negociación de precios de

medicamentos de Medicare serán retirados del programa después de solo un año de estar sujetos a precios negociados [4].

Además, muchos de los medicamentos que han participado en las negociaciones de precios de medicamentos de Medicare habrían sido excluidos si hubiera estado vigente el período de demora más largo de la Ley EPIC. En la primera ronda de negociación, Medicare no habría podido negociar precios más bajos para cinco de los diez medicamentos que ahora han participado en las negociaciones [5].

En definitiva, nadie tiene acceso a los medicamentos que no puede pagar. Ampliar el periodo de demora en las negociaciones mantendría los precios artificialmente altos durante más tiempo, lo que costaría decenas de miles de millones de dólares a los contribuyentes y a los pacientes, a la vez que reduciría el acceso a los medicamentos para las personas mayores y las personas con discapacidad.

Una abrumadora mayoría de los estadounidenses respalda que Medicare negocie los precios de un mayor número de medicamentos, en lugar de eximir a más fármacos de dicha negociación. Los responsables políticos deben rechazar los intentos de la gran industria farmacéutica y sus aliados de debilitar el proceso de negociación de precios de medicamentos de Medicare, ya sea a través de la Ley EPIC o de cualquier otra legislación.

### Metodología

Las conclusiones de este informe se basan en el análisis de los grupos de pacientes que suscribieron una carta de apoyo al proyecto de Ley EPIC, organizada por la Global Coalition on Aging. Public Citizen visitó los sitios web de cada uno de los 74 grupos con el fin de identificar posibles patrocinios y alianzas con la industria farmacéutica.

Algunos grupos exhibían de forma destacada los logotipos de sus patrocinadores industriales; en otros casos, las empresas patrocinaban eventos o programas específicos, o bien figuraban entre los benefactores de la organización en informes anuales y otras publicaciones. A continuación, se presenta una lista completa de los grupos de pacientes, acompañada de enlaces a las fuentes de información sobre sus patrocinadores y socios corporativos.

Los grupos constituidos como organizaciones sin fines de lucro bajo las categorías 501(c)3 y 501(c)4, como es el caso de la mayoría de los aquí analizados, no están legalmente obligados a revelar la identidad de sus donantes corporativos. Las revelaciones voluntarias que estas organizaciones publican en sus sitios web ofrecen una visión limitada de sus fuentes de financiación y de sus socios, y es posible que no reflejen la situación actual de sus acuerdos financieros.

### Cuadro: Aliados corporativos de los grupos de pacientes que apoyaron el proyecto de Ley EPIC

Grupo de pacientes	Financiadores
Global Coalition on Aging	Aegon, Amgen, Bank of America, Bayer, Biogen, Deloitte, Edwards, Eli Lilly, Gilead, GSK, Home Instead, MSD, Novartis, Nutricia, Origin, Pfizer, Philips, Sanofi, Shionogi, TIAA, Uber, UCB

Grupo de pacientes	Financiadores
Alliance for Aging Research	Amgen, Applied Policy, Biogen, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Genentech, GSK, Johnson & Johnson, Moderna, Novo Nordisk, Omnicom Health Group, Otsuka America Pharmaceutical, Pfizer, Sanofi
60 Plus Association	La financiación en el pasado vino de grupos asociados con los billonarios hermanos Kochel
ADAP Advocacy Association	Gilead, Merck, Janssen, ViiV Healthcare, Ramsell, ScriptGuide Rx
Aging Life Care Association	Numerosos asilos de ancianos, establecimientos médicos, empresas de cuidados en el hogar, empresas de productos médicos, empresas de servicios legales y financieros
AiArthritis	Bristol Myers Squibb, Novartis, Amgen, Abbie, Janssen
Alliance for Women's Health and Prevention	Amgen, Exact Sciences, Guardant, Hologic, Eli Lilly, Novo Nordisk, Bayer, Sanofi
American Association of Senior Citizens	Apparent non-profit affiliate of the Koch-backed 60 Plus Association
American Behcet's Disease Association	Amgen
American College of Clinical Pharmacy	No se ha encontrado ninguna empresa
American Foundation for Women's Health	Bristol Myers Squibb, Pfizer, Anthos Therapeutics, Johnson & Johnson, Medtronic, Novartis, Sanofi, iRhythm
American Society of Consultant Pharmacists (ASCP)	Acadia, Neurocrine Biosciences, Otsuka, Pfizer, PharMerica, Janssen, Sumitomo Pharma, Xeris Biopharma, Premier, Innovatix, GeriMed, MHA, Baxter, Eli Lilly, Sanofi, SoftWriters, RedSail Technologies, Thirdwave, VMI Care
American Urological Association (AUA)	Pfizer, Calyxo, Telix
Autoimmune Association	AbbVie, Aetna, Amazon, American Eagle Lifecare Corporation, American Express, Amgen, Applied Materials, AT&T, Bank of America, Best Buy, Blackbaud, Bristol Myers Squibb, Chevron, Eli Lilly, EMD Serono, Exelon Corporation, Fossil Group, Genentech, Goodshop, Horizon Therapeutics, IBM, iMD Health, Immunovant, Indie Lee & Co., Janssen, JPMorgan Chase, KPMG, Kroger, Mallinckrodt, Medtronic, Merck, New York Life, Pepsico, Pfizer, PhRMA, Pricewaterhouse Coopers, Shell Oil, Takeda Pharmaceuticals, The Capital Group Companies, The Carlyle Group, Walt Disney, ZS Associates
Biomarker Collaborative	Neo Genomics, Protean Biodiagnostics
Bone Health and Osteoporosis Foundation	Amgen, UCB Inc, Novo Nordisk, Sandoz, AvoMD, Radius Health, Springer-Verlag London, Sunsweet Growers Inc., Alexion Pharmaceuticals
Cancer Support Community	Abbvie, AstraZeneca, BeOne Medicines, Blueprint Medicines Corporation, Bristol Myers Squibb, Costco, Eisai, Freedom Pay Inc, Genentech, Geron, Gilead Sciences, GRAIL, GSK, Jazz Pharmaceuticals, Johnson & Johnson Healthcare Systems, Kite Pharma, Eli Lilly, McKinsey & Company, Medscape Oncology, Merck, MorphoSys, Novartis, Novocure, Pfizer, PhRMA, Sandoz, Sanofi, Sobi, Taiho Oncology, Takeda
Caregiver Action Network	First Quality, Eisai, Eli Lilly, Novartis, Otsuka, Teva, Alnylam, Bristol Myers Squibb, Neurocrine Biosciences, Vertex Pharmaceuticals, Acadia Pharmaceuticals, Alkermes, CareScout, Lundbeck, Nomo Smart Care, PhRMA
Caring Ambassadors Program	Eisai, Foundation Medicine, Genentech, Gilead, GSK, Pfizer, PhRMA
CaringKind, The Heart of Alzheimer's Caregiving	Eisai, Eli Lilly, Axsome Therapeutics, Vireo Health, Acadia Pharmaceuticals
Cervivor, Inc.	No se ha encontrado ninguna empresa
Chronic Care Policy Alliance	No se ha encontrado ninguna empresa
Coalition of State Rheumatology Organizations	Abbvie, Amgen, Johnson & Johnson, Pfizer, Boehringer Ingelheim, GSK, Novartis, Bristol Myers Squibb, Sanofi, UCB, AstraZeneca, Mallinckrodt, PhRMA

Grupo de pacientes	Financiadores
Color of Gastrointestinal Illnesses	Johnson & Johnson, Merck, Pfizer, Takeda, Amgen, Ardelyx, Boehringer Ingelheim, Genentech, Eli Lilly, Viatrix, Novo Nordisk, Ironwood Pharmaceuticals
Community Liver Alliance	Abbvie, Exact Sciences, Exelixis
COPD Foundation	GSK, Insmmed, Sanofi, Regeneron
Cutaneous Lymphoma Foundation	Helsinn, Kyowa Kirin, Therakos LLC
Depression and Bipolar Support Alliance (DBSA)	Canadian Imperial Bank of Commerce (CIBC) USA, Alkermes, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Compass Pathways PLC, Intra-Cellular Therapies (ICTI), Johnson & Johnson, Lundbeck Pharmaceuticals, Myriad Genetics, Neumora Therapeutics, Neocrine Biosciences Inc, Otsuka America Pharmaceutical, Takeda Pharmaceuticals America, Teva Pharmaceuticals, Clexio Biosciences, Axsome Therapeutics, PhRMA
Exon 20 Group	ICAN revela “alianzas” con grupos apoyados por la industria, incluyendo Biotechnology Industry Organization, Alliance for Safe Biologic Medicines, y Personalized Medicine Coalition
GJPI INC.	GJPI está afiliada con Global Coalition on Aging, un grupo de apoyo cuyos miembros incluyen Aegon, Amgen, Bank of America, Bayer, Biogen, Deloitte, Edwards, Gilead, GSK, Home Instead, Eli Lilly, MSD (Merck), Novartis, Nutricia, Origin, Pfizer, Philips, Sanofi, Shionogi, TIAA, Uber, and UCB
Global Healthy Living Foundation	Abbvie, Allergan, Amgen, Novartis, Ani Pharmaceuticals, Bristol Myers Squibb, Crescendo Bioscience, Genentech, GSK, Horizon Therapeutics, Janssen (Johnson & Johnson), Eli Lilly, Lundbeck, Pfizer, Sanofi Genzyme, Takeda, UCB, Walgreens
Health Hats	No se ha encontrado a ninguno
Healthcare Leadership Council	Advent Health, Alvarez & Marsal, Amazon, Amgen, AstraZeneca, Baxter, Blackstone, Cencora, ConnectiveRx, Cotiviti, eHealth, Envision Healthcare, Epic, Ferring Pharmaceuticals, Frist Cressey Ventures, GuideWell, Johnson & Johnson, KPMG, Labcorp, Leidos, LifeScience Logistics, McKesson, McKinsey & Company, Merck, Modern Health, NCD, Novartis, Oracle Health, Pfizer, Premier, Senior Helpers, Stryker, Surescripts, The Cigna Group, Trimedx, UnitedHealth Group, Verily, Vizient, Well, Wellvana Health, ZS
Healthy Men Inc	No se ha encontrado a ningún financiador
HealthyWomen	Amgen, Astellas, Bayer, BIO, Bristol Myers Squibb, Daiichi Sankyo, Edwards Lifesciences, Eli Lilly, GSK, Hologic, Immunovant, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Organon, Pfizer, PhRMA, Sandoz, Sanofi Regeneron, Sumimoto Pharma America, UCB, Viatrix
Heart Valve Voice US	Abbott Laboratories, Edwards Lifesciences
Hepatitis C Mentor and Support Group-HCMMSG	Gilead, AbbVie
HIV+Hepatitis Policy Institute	Pfizer, Gilead, Amgen, UCB, Genentech, Bristol Myers Squibb, Abbvie, ViiV Healthcare, Avitacare, Johnson & Johnson
ICAN, International Cancer Advocacy Network	ICAN da a conocer “alianzas” con grupos apoyados por la industria que incluye la Biotechnology Industry Organization, Alliance for Safe Biologic Medicines, y Personalized Medicine Coalition
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation	Cabaletta Bio, Sanofi Regeneron
LUNGeVity Foundation	AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Daiichi-Sankyo, Genentech, Merck, Regeneron, Gilead, Natara
Lupus and Allied Diseases Association, Inc.	Abbvie, Alexion, Amgen, Argenx, AstraZeneca, Biogen, Bristol Myers Squibb, Cabaletta Bio, EMD Serono, GSK, Idorsia, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Kyowa Kirin, Nkarta, Novartis, Pfizer, Takeda, UCB, Viatrix, Zenas BioPharma
Mental Health America	Axsome Therapeutics, BASF Corporation, Castle Biosciences, Cerevel Therapeutics, Johnson & Johnson Innovative Medicine, Karuna Therapeutics, Lundbeck, Microsoft, Myriad Genetics, Neurocrine Biosciences, Otsuka America Pharmaceutical, Sage Therapeutics, Teva Pharmaceuticals, West Fraser, X-Flow Games

Grupo de pacientes	Financiadores
MET Crusaders	Apoyada por fundaciones financiadas por las empresas Lungevity y GO2 for Lung Cancer
National Association For Continence	Abbvie, Astellas, Axonics, Cook Myosite, Takeda
National Black Nurses Association	No se ha encontrado a ninguna financiadora (None found)
National Grange	No se ha encontrado a ninguna financiadora (None found)
National Hispanic Health Foundation	Amgen, Otsuka, Eli Lilly, Bristol Myters Squibb, Pfizer, Centene, Genentech, Johnson & Johnson, Novo Nordisk, Sanofi Pasteur, Vertex
National Menopause Foundation	No se ha encontrado a ninguna financiadora
National Minority Quality Forum	Abbvie, Amazon, Amgen, Ardelyx, Baxter, Biogen, Blue Cross Blue Shield, Bristol Myers Squibb, Centene Corporation, DaVita, Dexcom, Genentech, Gilead, GSK, Health Care Service Corporation, Hologic, Integrative Emergency Services, Ipsen, Jazz Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Mallinckrodt, Merck, Novo Nordisk, Pfizer, PhRMA, Regeneron, Sanofi, Takeda, Vertex
National Transitions of Care Coalition (NTOCC)	Axa Assistance USA, UnitedHealth Group
Neuropathy Action Foundation	No se ha encontrado a ningún financiador
Organic Acidemia Association	Leadiant Biosciences, Moderna, Nutricia, Eton Pharmaceuticals, Abbott
Partnership to Fight Chronic Disease (PFCD)	Astellas Pharma, Biotechnology Industry Organization, Eisai Inc, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, PhRMA, Takeda Pharmaceuticals, US Chamber of Commerce
Patient Empowerment Network	Pfizer
Patients Rising	Abbvie, AstraZeneca, Biogen, Esai, GSK, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Merck, Otsuka, Pfizer, PhRMA, Sanofi, Sarepta Therapeutics, Soleno Therapeutics, Stand Together (Koch-backed foundation), Takeda, Viatrix
PD-L1 Amplifieds	Un proyecto que parece ser de ICAN (el director ejecutivo es también el presidente y CEO de ICAN y director ejecutivo del Grupo Exon 20). ICAN dice tener “alianzas” con grupos apoyados por la industria que incluyen Biotechnology Industry Organization, Alliance for Safe Biologic Medicines, y Personalized Medicine Coalition.
Pioneer Institute	Un grupo de investigación que históricamente ha recibido apoyo de Koch, y bancos y compañías de seguros de la región Boston. Los fundadores se se escriben en un informe de Political Research Research por haber tenido un “interés común en oponerse a la regulación del gobierno”.
PlusInc	Avita Care Solutions, Bristol Myers Squibb, Gilead, Johnson & Johnson, Merck, PhRMA
Prevent Blindness	ABB Optical, AbbVie, AEG Vision, Alcon Vision, Alcon Laboratories, Inc., Alexion Pharmaceuticals, Inc., Alkeus Pharmaceuticals, Inc, Amgen, Apellis Pharmaceuticals, Inc., Astellas Pharma, Bausch & Lomb, Inc., BioCryst Pharmaceuticals, Biotechnology Innovation Organization, Clearvision Optical Company, CooperVision, DigitalOptometrics LLC, East Optical, Essilor Laboratories of America LP, EssilorLuxottica, Europa Eyewear, EyeMed Vision Care, Genentech Inc., Gilbert Displays, Glaukos Corporation, Haag-Streit, Immunovant Inc., INVISION – SmartWork Media, Janssen Pharmaceuticals, Jobson Interactive, Jobson Medical Information LLC, Jobson Optical Group, Johnson & Johnson Innovative Medicine, Johnson & Johnson Vision, Keplr Vision, Kyowa Kirin Inc., L’Amy America, Liberty Sport, MacuHealth, Mallinckrodt Pharmaceuticals, Marchon Eyewear Inc., Marcolin USA Eyewear, Match Eyewear, The McGee Group, MyEyeDr., National Vision Inc., Neurolens, NeuroVisual Vision Institute, New York Eye, Novartis Ophthalmics Inc., Ocuco Inc., Ocular Therapeutix, OCuSOFT Inc., Paradigm Medical Communications, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Regeneron Pharmaceuticals Inc., RegenxBio, Safilo USA Inc., Shamir Insight Inc., Silhouette, Spark Therapeutics, Topcon Medical Systems, Tourmaline Bio, United Health Care, Valeant – Bausch & Lomb, Viatrix, Viridian Therapeutics, Vision Expo, Vision Service Plan, Vision

Grupo de pacientes	Financiadores
	Source, Walman Optical, WestGroupe USA Inc., Zeiss, Zenni Eyewear, Zyloware Eyewear
Pulmonary Hypertension Association	Johnson & Johnson, Gossamer Bio, Liquidia, Merck, Accredo, Bayer, CVS, United Therapeutics
Red Hot Mamas North America Inc.	No se ha encontrado a ningún financiador
RetireSafe	PhRMA, Pfizer, Amgen, BIO
Second Wind Dreams, Inc.	Sunrise Senior Living, ADP, Atrium Hospitality, Home Depot, Lexis Nexis, Workday, Aramark, Audicus
Spondylitis Association of America	Abbvie, Novartis, Amgen, Bristol Myers Squibb, UCB, Augurex
StopAfib.org	Un Proyecto de la American Foundation for Women's Health, que recibe el apoyo de Bristol Myers Squibb, Pfizer, Anthos Therapeutics, Johnson & Johnson, Medtronic, Novartis, Sanofi, iRhythm
The Bonnell Foundation: Living with Cystic Fibrosis	Vertex Pharmaceuticals
The Mended Hearts, Inc.	Alnylam Pharmaceuticals, Amgen, Bayer, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Pfizer, Kardigan, Novartis, Abbott, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bridge Bio, Cytokinetics, Edgewise Therapeutics, Edwards, Eli Lilly, Merck, Novo Nordisk
Tigerlily Foundation	Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, Bristol Myers Squibb, Exact Sciences, Genentech, Genmab, Gilead, GSK, Hologic, Jazz Pharmaceuticals, Labcorp, Eli Lilly, MacroGenics, Merck, Novartis, Pfizer, PhRMA, Seagen, Takeda
Vasculitis Foundation	Amgen, AstraZeneca, GSK, Novartis
Voices of Alzheimer's	Biogen, Eisai, Novo Nordisk, Eli Lilly, Otsuka, Bristol Myers Squibb, Prothena
Washington Health Innovation Council	La membresía incluye a inversores en atención de salud, asociaciones de comercio, asociaciones de provisión (providers societies), innovadores de tecnología médica, y productores de productos biofarmacéuticos”
WHAM (Women's Health Access Matters)	Walgreens, Ask Bio, Ferring Pharmaceuticals
ZERO Prostate Cancer	Pfizer, Abbvie, Astellas, AstraZeneca, Bayer, Boston Scientific, Dendreon, Lantheus, Sanofi, Johnson & Johnson, Novartis, Daiichi-Sankyo, Bristol Myers Squibb, Merck, Exact Sciences, Exelixis, Foundation Medicine, Intuitive, MacroGenics, Accord BioPharma, Tolmar, Sonablate HIFU, Viatrix, Amgen, Promise., Telix, Mack Weldon

## Referencias

- Letter to legislators (Carta a los legisladores). RE: Concerns regarding the impacts of the IRA on older Americans and people living with chronic and complex condition. 15 de septiembre de 2025. <https://www.agingresearch.org/wp-content/uploads/2025/09/GCOA-Alliance-for-Aging-Research-Letter-Support-the-EPIC-Act-9.15.25.pdf>
- Congress.gov. H.R.1492 - To amend title XI of the Social Security Act to equalize the negotiation period between small-molecule and biologic candidates under the Drug Price Negotiation Program. <https://www.congress.gov/bills/119th/congress/house-bill/1492>
- Syversen, I.D., Schulman, K., Kesselheim, A.S. and Feldman, W.B. (2024), A comparative analysis of international drug price negotiation frameworks: An interview study of key stakeholders. *Milbank Quarterly*, 102: 1004-1031. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12714>
- Lim, David. Entresto, Stelara and Xarelto removed from Medicare negotiations. The change will take effect in 2027. *Político Pro*, 26 de noviembre de 2025. <https://subscriber.politicopro.com/article/2025/11/entresto-stelara-and-xarelto-removed-from-medicare-negotiations-00670091>
- PublicCitizen. Delaying drug price negotiations. More Big Pharma price gouging, 4 de abril de 2025. <https://www.citizen.org/article/delaying-drug-price-negotiations-enables-more-pharma-price-gouging/>

**El cabildeo de las farmacéuticas alcanza un máximo histórico.** (*Drugmaker lobbying reaches historic high*)

David Lim

*Político*, 23 de enero de 2026

<https://www.politico.com/newsletters/prescription-pulse/2026/01/23/drugmaker-lobbying-reaches-historic-high-00742296>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags:** influencia corporativa en las políticas estadounidenses, cabildeo de la industria a políticos, aumenta el monto del cabildeo a legisladores

La industria farmacéutica, considerada desde hace mucho tiempo uno de los grupos de presión más poderosos de Washington, está gastando más que nunca para influir en las decisiones que se

toman en la capital de la nación. La Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (Pharmaceutical Research and Manufactures of America o PhRMA), que representa a los fabricantes de medicamentos de marca, gastó casi US\$38 millones en cabildeo el año pasado; esta cifra representa un aumento del 22% con respecto a 2024 y constituye el total anual más alto jamás registrado [1].

Nueve de los 13 fabricantes de medicamentos con sede en EE UU que figuran en la lista Fortune 500, incluyendo a Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck & Co. y Zoetis, reportaron los niveles de gasto más elevados en al menos una década. Bristol-Myers Squibb registró el mayor incremento en su gasto anual, invirtiendo US\$10 millones este año, lo que supone un aumento del 91% en comparación con 2024.

El panorama general: Esta inversión récord en actividades de cabildeo refleja la magnitud de las disrupciones que se están produciendo bajo la actual administración. Trump ha trastocado los mecanismos tradicionales de influencia, exigiendo que los fabricantes de medicamentos negocien acuerdos directamente con la Casa Blanca para reducir los precios a cambio de exenciones arancelarias. Hasta la fecha, 16 fabricantes de medicamentos han negociado este tipo de acuerdos. El Secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., ha reformado radicalmente la política nacional de vacunación, eliminando ciertas inyecciones del calendario de vacunación infantil y diluyendo las recomendaciones para la vacuna contra la covid-19.

Las firmas destacadas: Los fabricantes de medicamentos han optado por favorecer a firmas de cabildeo de carácter boutique, dotadas de habilidades y contactos únicos; entre las más

destacadas se encuentran Tarplin, Downs & Young y Todd Strategy Group. Tarplin, Downs & Young fue cofundada por Linda Tarplin, exfuncionaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) durante la presidencia de George H. W. Bush, así como por Raissa Downs y Jennifer Young, ambas exfuncionarias del HHS bajo la presidencia de George W. Bush. Por su parte, Dan Todd, exasesor jurídico principal en materia de salud para el bloque republicano en el Comité de Finanzas del Senado dirige Todd Strategy Group.

Esta preferencia ha convertido a estas pequeñas firmas en objetivos codiciados por los compradores. En septiembre, FGS Global adquirió Tarplin, Downs & Young; y el verano pasado, Monument Advocacy adquirió Horizon Government Affairs, una firma boutique especializada en el sector salud y dirigida por Joel White, quien anteriormente trabajó en el Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes.

Amanda nos informa de una excepción: No todos los actores del sector están incrementando sus gastos. La Biotechnology Innovation Organization (BIO), que representa a los fabricantes de medicamentos, gastó US\$5,6 millones en K Street el año pasado; se trata de la cifra más baja en casi dos décadas y forma parte de un declive plurianual en el gasto del grupo en cabildeo, el cual ha experimentado múltiples reestructuraciones en los últimos años.

#### Referencias

1. Chu A. Flush times have returned to the Washington swamp. *Político Pro*, 21 de enero de 2026 <https://subscriber.politicopro.com/article/2026/01/flush-times-have-returned-to-the-washington-swamp-00740098>

## Las empresas farmacéuticas cabildean a favor de los medicamentos para la pérdida de peso

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags; promueven la cobertura pública de las GLP-1, el estado paga por medicamentos adelgazantes, tratar la obesidad con medicamentos**

Las compañías farmacéuticas invirtieron grandes sumas de dinero a finales del año pasado para ejercer presión sobre el gobierno federal en relación con los medicamentos para la pérdida de peso. Empresas como Novo Nordisk, fabricante de Ozempic y Wegovy, y Eli Lilly, fabricante de Mounjaro, llegaron públicamente a acuerdos con la administración Trump para reducir el precio de sus medicamentos para la pérdida de peso. Sin embargo, tras bastidores, continuaron pagando a cabilderos para que intercedieran en temas relacionados con "la fijación de precios de los análogos de la GLP-1" y "la cobertura de los medicamentos contra la obesidad por parte de Medicare".

Según Notus [1], un portavoz de Novo Nordisk declaró que la empresa destinó US\$2,12 millones a actividades de cabildeo durante el cuarto trimestre de 2025 y US\$1,24 millones durante el mismo periodo en 2024.

Eli Lilly gastó US\$2,2 millones en actividades de cabildeo a nivel federal durante el cuarto trimestre de 2025, cifra que representa un aumento respecto a los US\$1,9 millones invertidos

durante el mismo periodo de 2024 [1]. Boehringer Ingelheim, que tiene varios GLP-1 en fase de ensayos clínicos, también ejerció presión sobre la fijación de precios para dichos productos e invirtió US\$580.000 en cabildeo durante el cuarto trimestre de 2025. Así mismo, Johnson & Johnson realizó actividades de cabildeo en torno a los tratamientos contra la obesidad, a pesar de no contar con ningún fármaco GLP-1 en su cartera de productos [1].

Otros grupos, además de las compañías farmacéuticas, también ejercieron presión en torno a los fármacos GLP-1 a finales de 2025.

WW International, anteriormente conocida como Weight Watchers, ejerció presión para lograr que las aseguradoras cubrieran los GLP-1 y los servicios de salud correspondientes. Esta corporación ofrece medicamentos para la pérdida de peso a través de internet.

La Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (NCPA), que representa a los farmacéuticos independientes, destinó US\$230.000 a ejercer presión sobre temas que incluían la cobertura de los análogos de la GLP-1 por los programas Medicare y Medicaid. El objetivo de la NCPA era garantizar un

reembolso adecuado para las farmacias que dispensan medicamentos GLP-1, porque la adquisición y el almacenamiento de estos fármacos resulta costoso para las farmacias independientes debido a los requisitos de la cadena de frío [1]

#### Fuente Original

1. Manto, Margaret. Pharmaceutical companies are spending big money on weight-loss drug lobbying. The federal government pushed makers of GLP-1 medications to lower their prices this year. Notus, 27 de enero de 2026. <https://www.notus.org/health-science/glp-1-weight-loss-drug-ozempic-wegovy-mounjaro-lobbying-congress-trump>

### Las empresas cabildan para influir en la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

**Tags: agencias reguladoras influyen en FDA, FDA vulnerable al cabildeo de las empresas que regula, aumento de los montos que las empresas dedican al cabildeo de legisladores, politización de las agencias reguladoras, politización de la FDA**

El secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., ha prometido repetidamente erradicar la influencia de la industria en la FDA. Sin embargo, la administración Trump ha ejercido influencia sobre las decisiones que toma la agencia, por lo que la industria farmacéutica ha decidido aprovecharse de la situación.

Daniel Payne and Lizzy Lawrence entrevistaron a 10 cabilderos y funcionarios del gobierno, y escribieron un artículo sobre las estrategias de la industria para influir en la FDA que resumimos a continuación [1].

Michael Abrams, de la empresa Numerof and Associates, que asesora a las empresas farmacéuticas en materia de requisitos regulatorios dijo: "La naturaleza de la relación, entre las empresas y la administración, es ahora radicalmente diferente". Abrams afirmó que el nuevo sistema convierte en norma las discusiones sobre las decisiones de la FDA que antes se consideraban "heréticas".

La presión de las empresas para que la FDA tome decisiones favorables no es algo nuevo. Biogen, por ejemplo, presionó públicamente a altos funcionarios de la FDA para que aprobaran su controvertido medicamento contra el Alzheimer [2]. Pero este enfoque es cada vez más frecuente y descarado. Está llegando más allá de la FDA, ya que las empresas tratan de convencer a la Casa Blanca o a los altos cargos del Departamento de Salud de que una decisión, o el éxito de una empresa, se puede presentar como una victoria para la administración Trump, afirmaron cuatro personas involucradas en estas estrategias.

El cambio de postura de la FDA respecto a la solicitud de comercialización de la nueva vacuna contra la gripe de Moderna parece confirmar la sensatez de la nueva estrategia, según uno de los cabilderos. A principios de febrero, los directivos de la FDA comunicaron a Moderna que no revisarían la solicitud [3]. Posteriormente, según dos personas familiarizadas con el asunto, los cabilderos de Moderna se pusieron en contacto con la Casa Blanca para quejarse de la decisión. La FDA rectificó y anunció que revisaría la vacuna [4]. Político y CNN informaron posteriormente que la revocación se produjo tras la intervención de la Casa Blanca, pero un portavoz de la Casa Blanca negó haber participado en la revocación.

El enfoque verticalista se ha hecho patente en un nuevo programa de revisión acelerada de medicamentos [5]. La Casa Blanca ha utilizado este programa para recompensar a las empresas que se alinean con sus objetivos políticos, como la reducción de los

precios de los medicamentos. Por ejemplo, la Casa Blanca ofreció a EMD Serono una revisión acelerada de su medicamento y eliminó los aranceles a cambio de que la empresa redujera los precios de sus fármacos para la fertilidad [6].

Eli Lilly también ha recurrido a sus conexiones con la Casa Blanca para solicitar un trato preferencial de la FDA. La empresa acordó reducir los precios de sus exitosos medicamentos para bajar de peso y, a cambio, recibió tres vales para revisiones aceleradas.

Durante las reuniones de la FDA relacionadas con la revisión de su medicamento GLP-1 inyectable multidosis, para el cual no habían recibido un vale para acelerar la revisión, los funcionarios de Lilly hicieron referencia repetidamente a su acuerdo sobre los precios de los medicamentos, con el objetivo de presionar para acelerar la decisión de aprobar el medicamento, según informaron cuatro funcionarios de la FDA. Según los funcionarios, la oficina del comisionado también consultó repetidamente sobre el estado de la decisión. La FDA finalmente aprobó los inyectores multidosis, denominados KwikPen, en enero de 2026 [7].

Los cabilderos involucrados en las iniciativas para influir sobre la FDA afirman haber observado un cambio significativo durante el último año. Los asuntos regulatorios, que antes eran principalmente técnicos y se centraban en el diseño de ensayos clínicos y detalles regulatorios, ahora incorporan una estrategia política que consiste en acercarse a la Casa Blanca y a los altos cargos del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Un cabildero dijo que antes, cuando se trataba de la FDA, no interferían, pero "Ha habido un cambio... Ahora las conversaciones son: ¿Podemos influir en el proceso? Nunca antes había tenido esa conversación". Otro comentó "Gran parte del trabajo de la FDA está impulsado por la Casa Blanca".

El enfoque verticalista de la administración Trump para la formulación de políticas no es ningún secreto, ni tampoco la disposición de la Casa Blanca a hacer tratos confidenciales con la industria.

El problema es que las conversaciones políticas a puerta cerrada influyen en cómo los reguladores determinan qué fármacos son dignos de entrar en el mercado estadounidense, socavando así la percepción de que la FDA garantiza la seguridad y eficacia de los medicamentos. «Si usted es paciente, querrá asegurarse de que el fármaco haya sido aprobado en base a los mejores datos disponibles, y no porque el director ejecutivo sea amigo de alguien importante o haya realizado donaciones a campañas políticas», afirmó Sarah Despres, exasesora principal del

Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) que supervisó la FDA durante la administración Biden.

Las actividades de cabildeo se extienden también a los legisladores federales. Las empresas los presionan para que se pongan en contacto con la FDA, con la esperanza de que planteen alguna cuestión ante Trump o sus principales colaboradores. Un funcionario de la FDA reveló a STAT que las consultas del Congreso relacionadas con solicitudes específicas de aprobación de fármacos se han intensificado bajo el liderazgo del comisionado de la FDA, Marty Makary.

Según informó Bloomberg [8], se invitó a varios legisladores a una reunión con funcionarios de la FDA para hablar de la ampliación de la aprobación de un fármaco fabricado por ImmunityBio, cuyo dueño es el multimillonario Patrick Soon-Shiong. Soon-Shiong ha ejercido presión sobre la Casa Blanca de Trump para lograr la ampliación de la aprobación de su medicamento contra el cáncer [9].

En 2025, tres firmas cercanas a la Casa Blanca recaudaron, en conjunto, cerca de US\$11,7 millones provenientes de compañías farmacéuticas, en comparación con los US\$2,2 millones en 2024 [10].

El gasto total en cabildeo por parte del sector farmacéutico aumentó de US\$391 millones en 2024 a US\$452 millones en 2025, lo que representa el mayor incremento interanual jamás registrado, según datos de OpenSecrets. Asimismo, los grupos de la industria han realizado grandes desembolsos para campañas de comunicación diseñadas específicamente para la administración actual: PhRMA está invirtiendo una suma de siete cifras en una campaña que promueve el liderazgo estadounidense en la innovación biofarmacéutica.

La turbulencia histórica que atraviesa la agencia ha propiciado, a juicio de los cabilderos, una nueva oportunidad para ejercer presión «de arriba hacia abajo» sobre la institución; esto se debe a que el poder dentro de las agencias de salud se ha desplazado drásticamente hacia los funcionarios designados por motivos políticos, quienes, por lo general, buscan complacer a la Casa Blanca.

Dentro de la FDA, se ha apartado a expertos con una larga trayectoria de sus cargos [11] o se han desautorizado sus decisiones en cuestiones de vital importancia [12]. Algunos funcionarios han sido destituidos para, posteriormente, ser reincorporados a sus puestos [13]. Por su parte, los científicos de carrera han manifestado reiteradamente su consternación [14] ante lo que, a su juicio, constituye un daño a largo plazo infligido a uno de los pilares fundamentales del sistema de salud estadounidense [15]. En respuesta a esta situación, los dirigentes de la FDA han intentado mitigar las inquietudes [16] en torno a la influencia política dentro de la agencia [17].

En noviembre, un gran número de líderes del sector enviaron una carta abierta a Makary, en la que expresaban su inquietud ante la inestabilidad de la agencia, así como su temor de que esta no lograra desempeñar su labor con eficacia [18].

Los cabilderos hicieron hincapié en que las empresas no pretendían promover productos de calidad inferior; por el

contrario, afirmaron que su objetivo es reforzar aquellas solicitudes que, según temen, no recibirán una oportunidad justa de ser aprobadas.

Esta mayor colaboración con la industria, a pesar de las promesas tanto de Trump como de Kennedy de «drenar el pantano», ha sido bien recibida por algunos funcionarios. Mehmet Oz, administrador de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, comunicó esta semana a los líderes del grupo industrial PhRMA que reunir a los dirigentes de la industria y del gobierno constituía el «arma secreta» de la administración, señalando que las conversaciones privadas con los ejecutivos farmacéuticos resultaban beneficiosas tanto para la industria como para el gobierno.

Stephen Ubl, director ejecutivo de PhRMA, declaró a los periodistas que las inquietudes de la industria respecto a la FDA persistían, si bien afirmó que el grupo industrial no había modificado su estrategia para interactuar con dicha agencia y con otras partes interesadas, incluyendo el Congreso y la Casa Blanca.

#### Fuente Original

1. Payne D, Lawrence L. Pharma lobbyists focus on a surprising new target: the FDA. The FDA has long been shielded from political influence, but that's changing under Trump. Statnews, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/23/fda-lobbying-efforts-grow-under-trump-administration/>

#### Referencias

2. Adam Feuerstein, Matthew Herper, and Damian Garde. Inside 'Project Onyx': How Biogen used an FDA back channel to win approval of its polarizing Alzheimer's drug. Statnews, 29 de junio de 2026. <https://www.statnews.com/2021/06/29/biogen-fda-alzheimers-drug-approval-aduhelm-project-onyx/>
3. Herper, Matthew; Branswell, Helen. FDA refuses to review Moderna's influenza vaccine. Statnews, 10 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/10/fda-refuses-review-moderna-flu-vaccine-application/>
4. Lawrence, Lizzy. FDA reverses course agrees to review Moderna's flu vaccine. Statnews, 18 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/18/fda-moderna-reverse-course-flu-vaccine/>
5. Lawrence, Lizzy. FDA voucher program has become vehicle for political interference in drug review decisions, staffers say. Statnews, 19 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/19/fda-voucher-program-political-interference/>
6. Payne, D; Lawrence L. Trump announces plan to expand fertility treatment coverage alongside latest pharma deal. Statnews, 16 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/16/trump-ivf-plan-increase-access-fertility-treatment/>
7. Carta de la FDA a Eli Lilly, 20 de enero de 2026. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/appletter/2026/215866Orig1s009ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2026/215866Orig1s009ltr.pdf)
8. Bloomberg, 3 de diciembre de 2026. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-12-03/lawmakers-invited-to-fda-meeting-for-patrick-soon-shiong-s-drug>
9. Feuerstein, Adam. ImmunityBio's Soon-Shiong mischaracterized talks with FDA over cancer drug, sources. Statnews, 21 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/29/immunitybio-soon-shiong-anktiva-bladder-cancer/>
10. Payne, D; Lawrence L. Lobbying firms with close ties to Trump draw pharma industry clients. Statnews, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/23/fda-lobbying-trump-connected-firms-cash-in/>
11. Lawrence, Lizzy. FDA removes longtime over-the-counter drugs regulator from her position. Statnews, 3 de diciembre de 2025.

- <https://www.statnews.com/2025/12/03/theresa-michele-fda-office-of-nonprescription-drugs-transferred-to-new-role/>
12. Lawrence, Lizzy. Prasad overruled FDA staff to reject Moderna's flu vaccine application Statnews, 11 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/11/moderna-flu-vaccine-application-rejected-by-prasad-overruling-fda-staff/>
  13. Lawrence, Lizzy. Vinay Prasad returns to the FDA, weeks after his ouster. Statnews, 9 de agosto de 2026. <https://www.statnews.com/2025/08/09/vinay-prasad-returns-to-the-fda-weeks-after-his-ouster/>
  14. Stat Staff. Watch: At JPM, former drug regulator Richard Pazdur rings the alarm about politics at FDA. Statnews, 13 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/13/jpm-2026-richard-pazdur-full-session-video-future-of-fda/>
  15. Lawrence, Lizzy. In internal FDA town hall, employees raise concerns about staffing, impromptu expert meetings. Statnews, 8 de agosto de 2025. <https://www.statnews.com/2025/08/08/fda-george-tidmarsh-vinay-prasad-staff-concerns/>
  16. Lawrence, Lizzy. FDA Commissioner Marty Makary tries to soothe staff concerns over voucher program. Statnews, 3 de febrero de 2026 <https://www.statnews.com/2026/02/03/fda-commissioner-marty-makary-addresses-staff-concerns-drug-voucher-program/>
  17. Lawrence, Lizzy; Chen, Elaine; Garde, Damian. Trump administration officials blocked FDA effort to fast-track review of psychedelic treatment. Statnews, 4 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/04/psilocybin-depression-psychedelic-drug-fast-track-blocked/>
  18. NPLB. A Letter to FDA Commissioner Marty Makary on the Importance of a Strong and Predictable FDA. <https://www.nopatientsleftbehind.org/the-importance-of-a-strong-and-predictable-fda>

### Los conflictos de interés de los médicos: cómo se manifiestan y qué hacer al respecto

*(Doctors' Conflict-of-Interest; What it Looks Like and What to do About it)*

Joel Lexchin

*The International Journal of Social Determinants of Health and Health Services*, 19 de marzo de 2026

<https://doi.org/10.1177/27551938261431289>

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/27551938261431289> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2026; 29(2)

**Tags:** evitar los conflictos de interés entre los médicos, relaciones entre los médicos y la industria farmacéutica, naturaleza de los conflictos de interés en medicina

#### Resumen

Los conflictos de interés (COI) entre los médicos y la industria farmacéutica están muy extendidos y afectan a la mayoría de los profesionales de la medicina. Los efectos de los COI sobre la forma en que los médicos prescriben y, por consiguiente, sobre la salud de sus pacientes, son negativos.

Este artículo resume, en primer lugar, la naturaleza generalizada de los COI y, a continuación, examina las formas que estos se producen y la percepción que los médicos tienen de los mismos.

Seguidamente, analiza las dos vías que se han empleado para intentar limitar su influencia, la gestión de los COI y evitar la presencia de COI, y demuestra que la gestión de los COI, basada en limitar los obsequios a sumas de escaso valor y en la mera declaración de los conflictos, se sustenta en premisas erróneas y tiene escasas probabilidades de aportar resultados positivos.

Posteriormente, procede a revisar las medidas que han demostrado ser beneficiosas, en particular las políticas y la legislación orientadas a restringir o prohibir ciertos tipos de COI entre estudiantes de medicina, médicos residentes y profesionales en ejercicio. Por último, el artículo aborda la manera de aprovechar los logros ya alcanzados y analiza posibles medidas adicionales que se podrían implementar.

### Conflictos de interés de tipo financiero entre los autores de las guías de práctica clínica en España: un análisis transversal.

*(Financial conflicts of interest among authors of clinical practice guidelines in Spain: a cross-sectional analysis)*

S. Martín-Benlloch, S. Morales-Garzón, Á. M. Martín Fernández-Gallardo, I. Hernández-Aguado

*Gaceta Sanitaria*. 2026;40:102582. doi: 10.1016/j.gaceta.2026.102582.

<https://www.gacetasanitaria.org/en-financial-conflicts-interest-among-authors-articulo-S0213911126000191> (de libre acceso en inglés)

**Objetivo.** Analizar los conflictos de intereses (CDI) financieros reportados por los autores de las principales guías de práctica clínica (GPC) en España, a partir de sus declaraciones de CDI.

**Método.** Realizamos un estudio transversal comparando los CDI financieros declarados por autores de GPC con las transferencias de valor reportadas por la industria farmacéutica. Las declaraciones de los autores se extrajeron de GPC desarrolladas para el manejo de diversas enfermedades. Los datos sobre las transferencias de valor de la industria se obtuvieron de las páginas web de las compañías farmacéuticas. Los resultados se presentan utilizando estadísticas descriptivas.

**Resultados.** Se incluyeron un total de 60 GPC, que comprendían 704 autores individuales. Dado que algunos autores contribuyeron a más de una GPC, los análisis se realizaron por autorías (n=810). Tan solo 137 autorías (16,9%) presentaron declaraciones de CDI precisas, mientras que 430 (53,1%) fueron inexactas o ausentes. Además, 376 autorías (46,4%) no presentaron declaración de CDI. En conjunto, más de tres cuartas partes de las autorías de las GPC avaladas por cinco sociedades científicas se asociaron con declaraciones de CDI poco confiables, pese a que 564 autores (80%) recibieron transferencias de valor de la industria farmacéutica.

**Conclusiones.** Este estudio evaluó la precisión de las declaraciones de CDI financieros en autores de GPC e identificó

deficiencias en la transparencia. Se requiere investigación adicional para determinar sus implicaciones en las recomendaciones clínicas y la toma de decisiones sanitarias.

### **Pagos promocionales de empresas farmacéuticas a los consultorios de medicina general de Inglaterra: un estudio longitudinal**

*(Pharmaceutical company promotional payments to English general practices: a longitudinal study)*

Shai Mulinari, Minahil Malik, James Larkin, Mostafa Elsharkawy, Tom Fahey, Frank Moriarty and Piotr Ozieranski

*BJGP Open*, 13 de enero de 2026; BJGPO.2024.0281. DOI: <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2024.0281>

<https://bjgpopen.org/content/early/2026/01/11/BJGPO.2024.0281> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags:** la industria farmacéutica y los médicos en el Reino Unido, conflictos de interés en el NHS, pagos de la industria a médicos del NHS

#### **Resumen**

**Antecedentes:** Hace mucho tiempo que las empresas farmacéuticas han promocionado sus productos en las consultas de medicina general; sin embargo, las relaciones financieras entre dichos centros y las compañías farmacéuticas siguen siendo un tema poco estudiado.

**Objetivo:** Analizar los pagos realizados por las empresas farmacéuticas a las consultas de medicina general de Inglaterra entre 2015 y 2022, fijándose en los patrones cambiantes de dichos pagos y en lo que estos revelan sobre las estrategias de marketing de las empresas.

**Diseño y entorno:** Análisis descriptivo de los pagos efectuados por compañías farmacéuticas a los consultorios de medicina general, utilizando la información de la base de datos sectorial Disclosure UK, que incluye los datos de 4.430 consultorios que han recibido pagos y de 54 empresas, y que cubre un periodo de ocho años.

**Método:** Se juntaron los datos anuales de Disclosure UK correspondientes al periodo 2015-2022, identificando las consultas mediante una novedosa metodología basada en algoritmos y clasificando los pagos por tipo (por ejemplo:

donaciones y subvenciones, patrocinio de eventos). Se analizaron las tendencias por empresa y por tipo de pago. El coeficiente de Gini se utilizó para medir la concentración de los pagos, y se evaluó la persistencia de las relaciones a lo largo del tiempo.

**Resultados:** Los pagos farmacéuticos a los consultorios de medicina general aumentaron de £2,5 millones en 2015 a £7,5 millones en 2022. Si bien 54 compañías realizaron pagos, una sola empresa, Chiesi, comercializadora de inhaladores respiratorios de prescripción frecuente, representó más del 50% del valor total de los pagos realizados a partir de 2017. Más del 40% de los consultorios recibieron pagos de una sola compañía, y el 74% de las relaciones entre las empresas y los consultorios tuvieron una duración de apenas un año, del periodo incluido en el estudio. Un reducido grupo de compañías ejerció un dominio claro, con un coeficiente de Gini de 0,86, impulsado principalmente por los pagos de Chiesi.

**Conclusión:** La creciente magnitud y concentración de los pagos, así como el dominio ejercido por una sola empresa, suscitan inquietudes respecto a la posible existencia de sesgos en el ejercicio de la medicina general. Futuras investigaciones deberían indagar el impacto que estos pagos ejercen sobre la toma de decisiones clínicas; no obstante, para lograrlo, resulta indispensable mejorar transparencia a la divulgación de los pagos, en particular mediante la inclusión de detalles específicos sobre los productos vinculados a dichos pagos.

### **Pagos de la industria a los miembros con voto del comité asesor sobre vacunas**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags:** conflictos de interés en comités asesores, conflictos de interés en las decisiones sobre vacunas, influencia en el calendario vacunal

El 9 de junio de 2025, el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), Robert F. Kennedy, Jr., destituyó a todos los miembros del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP), por considerar que tenían muchos conflictos de interés. El Secretario Kennedy no presentó pruebas que respaldaran sus afirmaciones. De hecho, durante las últimas dos décadas, los conflictos de interés autodeclarados por los miembros de ACIP han disminuido. Los autores del artículo que resumimos a continuación quisieron documentar prevalencia, el tipo y la magnitud de los pagos realizados por las empresas farmacéuticas a los exmiembros del ACIP que emitieron votos entre 2023 y 2024.

De los 23 miembros médicos que votaron en el ACIP en 2023 y 2024, 5 (22%) recibieron un total de US\$458.541 en pagos (mediana del pago: US\$1.502; rango: US\$12,19 a US\$118.429). El 93% de los pagos (US\$424.580 dólares) estuvieron vinculados a proyectos de investigación, y el 7% restante a otros rubros, principalmente consultorías. En promedio hubo 11 miembros médicos con poder de voto cada vez que algo se sometió a votación. Veintiséis (62%) de las 42 votaciones contaron con entre 0 y 1 miembro médico votante que había recibido un pago, mientras que 16 (38%) votaciones contaron con entre 2 y 3 miembros médicos votantes en dicha situación. La prevalencia media de los miembros votantes que habían recibido un pago pertinente por reunión fue del 12,6%. El porcentaje de miembros votantes que habían recibido pagos no superó el 25% en ninguna de las votaciones.

Los autores concluyeron que más del 75% de los médicos miembros del ACIP con derecho a voto, entre 2023 y 2024, no recibieron pagos de la industria que pudieran sesgar una votación durante su mandato en el ACIP. Entre la minoría de miembros que sí recibieron estos pagos, casi la totalidad correspondía a pagos por investigación. Dado que el ACIP adopta sus decisiones por mayoría de votos, es improbable que estos pagos hayan influido en las decisiones finales.

Entre las limitaciones del presente análisis cabe mencionar que no se examinaron los pagos recibidos fuera del periodo de mandato de los miembros en el ACIP, y que el sistema Open Payments solo abarca los pagos provenientes de la industria; por

ejemplo, varios de los miembros actuales del ACIP han actuado como peritos remunerados en litigios entablados contra fabricantes de vacunas.

Nuestros hallazgos refutan la afirmación de que el ACIP, en su composición previa, estaba plagado de conflictos de intereses con la industria.

#### Fuente Original

1. Alpern, J.D., Kesselheim, A.S. Relevant Industry Payments to 2023–2024 Voting Members of the Advisory Committee on Immunization Practices. *J Gen Intern Med* 2026. <https://doi.org/10.1007/s11606-026-10277-x>

## Publicidad y Promoción

### La telesalud y la consumerización de los medicamentos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags: el internet y la venta de medicamentos, la industria utiliza el internet para aumentar las ventas de medicamentos, prescripción irresponsable de medicamentos, las redes sociales y los medicamentos, la telesalud y los medicamentos**

Consumerización de la salud es pasar de un modelo en el que los gestores de los servicios de salud toman decisiones sobre la forma en que los afiliados recibirán la atención médica, a un modelo en el que los consumidores de servicios deciden cómo recibirán la atención médica y la costean ellos mismos.

Katie Palmer ha estudiado como la telesalud está impulsando la «consumerización» de los medicamentos. A continuación, resumimos algunos de sus hallazgos [1].

Ya en 2018, en las grandes ciudades de EE UU, empezaron a aparecer anuncios de medicamentos para la disfunción eréctil que animaban a que el consumidor solicitara una receta por Internet y prometían que los medicamentos le serían enviados a su domicilio. Era un servicio de atención virtual discreto y conveniente.

Desde entonces, la telesalud ha ido cobrando fuerza dentro del sistema de atención médica en EE UU. Comenzó como una forma de ayudar a los pacientes a acceder a los médicos, pero se ha transformado en una forma de ayudar a las empresas a vender medicamentos.

Quienes navegan por las redes sociales o consumen contenido en *streaming* se topan con anuncios de docenas de empresas para diversos tipos de medicamentos: contra la disfunción eréctil, para la pérdida de peso, la caída del cabello, el acné, el control de la natalidad e incluso para afecciones más especializadas.

Algunas empresas de telesalud han crecido asociándose con fabricantes farmacéuticos y sirviendo de puerta de entrada para sus medicamentos de marca, que a menudo tienen precios elevados y escasa cobertura por parte de los seguros. Otras recetan fórmulas magistrales, que no están aprobadas por la FDA. En cualquiera de los casos, ya no es el médico el que prescribe, sino el consumidor el que solicita el medicamento, y el

proveedor lo aprueba mediante una conversación transaccional. Las empresas de telesalud afirman que los servicios directos al consumidor otorgan a los pacientes autonomía y un acceso más sencillo a la atención médica. Sin embargo, este modelo responde más a un interés por monetizar los productos, que por ofrecer servicios de calidad. Esta atención virtual está centrada en los fármacos.

Ro y Hims se fundaron en 2017, el mismo año en que Viagra comenzó a estar disponible como medicamento genérico. Poco después le siguió el Cialis. Ambos son fármacos para la disfunción eréctil que muchos hombres deseaban, pero que no podían costear, ya que los seguros rara vez los cubrían. Las empresas de telesalud se percataron de que podían capitalizar esa demanda en el momento en que los genéricos salieron al mercado. Reenvasarían los medicamentos, a veces en prácticos sobres monodosis, y los venderían al contado (sin aceptar seguros) a un precio superior. Los pacientes asumían el costo porque estaban habituados a los precios de los medicamentos de marca; además, lograban evitar una conversación con un médico que podría resultar incómoda.

Las ofertas basadas exclusivamente en medicamentos que requieren pago al contado fueron una maniobra para sortear los problemas que enfrentaron las primeras empresas de telesalud, pues habían tenido dificultades para obtener beneficios económicos a partir de la atención virtual. Empresas como Teladoc y Amwell vislumbraban un futuro en el que los pacientes podrían contactar telefónicamente a un médico para una consulta de atención primaria; esto ocurría antes incluso de que existiera el iPhone y antes de que el sector salud hubiera decidido cómo financiar las consultas virtuales.

Durante las dos primeras décadas del siglo, el reembolso por servicios de telesalud fue sumamente limitado. Los productos resultaban más fáciles de comercializar, especialmente dado que los compradores en línea estaban siendo seducidos por marcas de venta directa al consumidor que ofrecían maquinillas de afeitar, colchones etc.

A principios de la década de 2000, algunas empresas en línea de estatus cuasi legal ya prescribían y vendían medicamentos a los pacientes. Estas empresas no podían construir un modelo de negocio viable con cualquier medicamento. Este debía ser de bajo riesgo, lo suficiente como para que un médico pudiera prescribirlo de manera segura sin necesidad de realizar un examen físico o análisis de sangre. Asimismo, debía ser un producto con gran demanda, pero de difícil acceso; a menudo, debido a que las compañías de seguros no estaban dispuestas a cubrir su coste. La mayoría de estos fármacos se enmarcaban en áreas como dermatología, la pérdida de peso o los problemas sexuales: problemas que los pacientes podían identificar por sí mismos al mirarse al espejo o al acostarse con su pareja.

Con frecuencia, estos negocios adoptaban un modelo de suscripción, cobrando a los pacientes tanto por los medicamentos como por el acceso continuo a los profesionales de la salud mediante un pago mensual único. Si los pacientes acudían a su farmacia local, a menudo podían adquirir la misma pastilla por una décima parte de ese precio, o incluso menos.

“La estrategia que todos buscan para generar ingresos se centra en el producto, y no en la atención médica en sí, simplemente porque el producto ofrece un margen de beneficio mucho mayor”.

En 2020, este modelo comenzó a dar sus frutos con la irrupción de la pandemia. A medida que los pacientes empezaron a recurrir a la telesalud, los inversores de capital riesgo hacían lo propio. Estaban más que encantados de respaldar modelos de negocio basados en suscripciones de pago directo en efectivo.

La competencia creció, y se esperaba que los pacientes se dieran cuenta que podían obtener los fármacos a un precio mucho menor si recurrían a un proveedor y a una farmacia tradicionales. Para seguir alimentando la maquinaria, las empresas de telesalud debían captar el capital suficiente para mantener una publicidad constante y atraer a nuevos pacientes.

«Cuando vendes un medicamento genérico en línea, se convierte en una carrera hacia el abismo en términos de márgenes de beneficio», comentó Ax, el propietario de KwikMed. Consideró que a largo plazo le resultaría más valioso tener como clientes a grandes compañías farmacéuticas, en lugar de tratar de obtener ingresos a partir de las recetas médicas. Por ello, dio un giro estratégico: cerró más acuerdos con fabricantes de fármacos, desarrollando una empresa, conocida hoy como UpScriptHealth, que ofrece plataformas de telesalud a las compañías farmacéuticas.

Durante el auge de la telesalud en 2020, los fabricantes de medicamentos mostraron un interés creciente en lograr que sus fármacos de marca se recetaran a través de canales en línea. UpScript firmó acuerdos con empresas que producían medicamentos para la pérdida de peso, las migrañas y otras afecciones. Bausch lanzó un sitio web especializado en dermatología que utilizaba los servicios de una empresa llamada RxDefine para recetar medicamentos contra el acné y las arrugas; sin embargo, retiró el sitio después de que varios dermatólogos señalaran deficiencias en sus prácticas clínicas.

También proliferaron las alianzas farmacéuticas bajo diversas modalidades. Ro comenzó a colaborar con la división de genéricos de Pfizer para ofrecer sus genéricos «autorizados» para el tratamiento de la disfunción eréctil en exclusiva, incorporando poco después medicamentos para el colesterol y la hipertensión. La compañía realizó un pedido de Plenity por valor de US\$30 millones a Gelesis, ofreciendo esta cápsula para la pérdida de peso en calidad de socio exclusivo de telesalud para el mercado estadounidense. En el marco de un acuerdo con Biohaven, Cove, la marca de telesalud especializada en migrañas de la empresa Thirty Madison, comenzó a recetar Nurtec como la única opción disponible dentro de una nueva clase de costosos medicamentos para la migraña.

“Al eliminar a los gestores de beneficios farmacéuticos y a las compañías de seguros, podemos ofrecer el mismo medicamento de marca a los pacientes, pero en su versión de genérico autorizado, a un precio inferior al que obtendrían utilizando un cupón de descuento o, muy probablemente, incluso recurriendo a su propio seguro médico”.

Para las compañías farmacéuticas, este tipo de acuerdos con plataformas digitales supuso una vía eficaz para hacer llegar sus medicamentos a los pacientes.

Mientras algunas empresas de telesalud apostaban por el prestigio de la gran industria farmacéutica, ciertos competidores miraban en la dirección opuesta. Si la telesalud directa al consumidor necesitaba generar ingresos por la venta de productos, y las recetas de genéricos no eran suficientes, tal vez la solución residía en crear sus propios fármacos desde cero.

Para el año 2020, Hims se había expandido para ofrecer medicamentos para la caída del cabello, el acné, la ansiedad de desempeño y los trastornos de salud mental, y lanzó además una marca dedicada a la salud femenina. Impulsada por esta oferta, la empresa salió a bolsa en enero de 2021. Apenas contaba con tres años de existencia y ya estaba valorada en US\$1.600 millones.

Más tarde, ese mismo año, Hims compró Apostrophe, la empresa de teledermatología previamente conocida como YoDerm. La empresa decidió que su futuro dependía de producir fórmulas magistrales que no estuvieran disponibles en ningún otro lugar.

Anteriormente, las empresas de telesalud habían recurrido a laboratorios de formulación magistral externos para recetar distintas variantes de fármacos ya existentes: cremas hormonales para la sequedad vaginal, combinaciones de medicamentos tópicos para la caída del cabello y dosis diferenciadas de tratamientos para el acné, como la *tretinoína*. No obstante, al adquirir la capacidad de producir y dispensar sus propios medicamentos, Hims pudo generar nuevas líneas de productos y optimizar sus costes.

Para el año 2023, Hims había comenzado a promocionar versiones modificadas de los mismos fármacos que venía recetando desde siempre. Comercializaba versiones masticables de los medicamentos para la disfunción eréctil. Asimismo, combinaba *sildenafil*, *tadalafil* y vitamina B12 en un comprimido con sabor a menta (*wintergreen*). (En 2024, Ro lanzó al mercado sus propias fórmulas para la disfunción eréctil). Una píldora de color masilla combinaba *tadalafil* con

*atorvastatina* para pacientes con disfunción eréctil y riesgo de enfermedad cardiovascular.

La desventaja de la formulación magistral era que los fármacos no contaban con la aprobación de la FDA y, por tanto, no podían atribuirse la seguridad y la eficacia de aquellos medicamentos. La ventaja residía en la posibilidad de comercializarlos como productos únicos: «personalizados», según la terminología de marketing predilecta del sector de la telesalud.

En 2021, los fármacos para la pérdida de peso conocidos como GLP-1 desataron una revolución en el tratamiento de la obesidad. Esta clase de medicamentos llevaba mucho tiempo aprobada para el tratamiento de la diabetes, pero ese año la FDA aprobó la *semaglutida* de Novo Nordisk para la obesidad bajo el nombre comercial de Wegovy. A finales de 2023 le siguió la *tirzepatida* de Eli Lilly, comercializada como Zepbound, con la promesa de ayudar a los pacientes a perder hasta un 20% de su peso corporal.

Los fármacos para la pérdida de peso siempre habían encajado de forma natural en el modelo de telesalud. Los seguros rara vez los cubren. Los pacientes pueden sentirse estigmatizados al solicitarlos. Y décadas de campañas de marketing han condicionado a los consumidores a pagar precios exorbitantes por cualquier cosa que pueda ayudarles a adelgazar.

Empresas de telesalud como Calibrate se fundaron exclusivamente para recetar GLP-1 para la pérdida de peso. La demanda por análogos de la GLP-1 se disparó y se generó escasez. Cuando un fármaco aprobado por la FDA escasea, las farmacias de formulación magistral pueden intervenir legalmente para elaborar y dispensar copias exactas del mismo. Cientos de nuevas empresas de telesalud surgieron de la noche a la mañana para recetar preparados magistrales de GLP-1 y aprovecharse del impulso publicitario de los fármacos de marca. Ro se sumó a esta tendencia a finales de 2023, seguido un año después por Hims.

A medida que los fabricantes de medicamentos veían cómo millones de personas recurrían al internet para obtener preparados magistrales de GLP-1, las alianzas entre las empresas farmacéuticas y las de telesalud se fueron expandiendo. En enero de 2024, Lilly anunció LillyDirect, ofreciendo Zepbound como uno de los primeros medicamentos disponibles a través de su propio servicio de dispensación farmacéutica y enlaces seleccionados de telesalud; posteriormente, ofreció precios de pago directo para competir con los laboratorios de formulación magistral. Pfizer, que no comercializa ningún fármaco GLP-1, lanzó su propio portal en colaboración con UpScript para ofrecer consultas de telesalud para la menopausia, la covid-19, la migraña y otras afecciones. Por su parte, Novo Nordisk estableció una serie de alianzas con empresas de telesalud, incluyendo a Ro y Hims, para dispensar las recetas de Wegovy a través de su propia farmacia, lanzando finalmente una plataforma similar a la de Lilly.

Tras casi tres años de la «fiebre del oro» de la telesalud, los fármacos GLP-1 han servido como prueba fehaciente de la viabilidad de los modelos de negocio de telesalud centrados en los medicamentos, extendiendo su aplicación a un abanico más amplio de afecciones.

Las compañías farmacéuticas continúan apostando por las alianzas de telesalud de venta directa al consumidor, en todas sus formas y dimensiones, mientras sus socios cosechan los beneficios derivados de las nuevas derivaciones de pacientes. La administración Trump está instando a las farmacéuticas a adoptar la venta directa a los pacientes para reducir el coste de los medicamentos, lo que ha llevado a algunos miembros del sector a especular que, como consecuencia, aumentará el volumen de acuerdos en el ámbito de la telesalud.

Paralelamente, docenas de empresas de telesalud están ampliando sus negocios de formulación magistral, incursionando en terapias para la menopausia, el bienestar general e incluso la depresión. Las empresas de telesalud constituyen un segmento de los miembros en constante crecimiento de la Alliance for Pharmacy Compounding, una asociación gremial que agrupa a los laboratorios de formulación. Preocupa que algunas empresas de telesalud se estén convirtiendo en meras fachadas de marketing para la venta de fármacos, ya sean estos preparados magistrales, genéricos o de marca.

Los fabricantes farmacéuticos perciben la distribución masiva de preparados magistrales como una amenaza para la inmensa inversión que destinan a la investigación sobre la seguridad y la eficacia de sus medicamentos. Novo puso fin a su colaboración con Hims tras menos de dos meses, alegando que esta última estaba involucrada en la «elaboración masiva ilegal de preparados magistrales». En septiembre, la FDA envió cartas a decenas de empresas de telesalud, amonestándolas por utilizar estrategias de marketing que sugerían que sus preparados magistrales eran idénticos a los medicamentos aprobados por dicha agencia.

### **Telesalud y los análogos de la GLP-1 [2]**

La FDA está tomando medidas enérgicas contra la comercialización de versiones magistrales de medicamentos para bajar de peso por parte de empresas de telesalud. En los últimos meses, la agencia les ha dicho que no pueden dar a entender que sus productos están aprobados por la FDA, o que ellos mismos los fabrican. Pero estas empresas podrían no ser las únicas bajo escrutinio, porque muchas de ellas no son las que recetan las fórmulas magistrales de los análogos de la GLP-1. Esa responsabilidad recae en los médicos de los grupos médicos afiliados a las empresas de telesalud. Entre las más de 70 empresas de telesalud que han recibido advertencias de la FDA durante los últimos seis meses, al menos el 30% ha declarado públicamente su afiliación con solo cuatro grupos médicos nacionales: Beluga Health, OpenLoop, MD Integrations y Telegra

Rebecca Gwilt, abogada que asesora a empresas de salud digital a través de su firma, Elevare Law, dijo "Las empresas de médicos deben tener en cuenta que cuando los reguladores ven al mismo grupo médico detrás de cinco empresas que han recibido cartas de advertencia de la FDA, no consideran que se trata de una coincidencia, sino de una cadena de suministro", afirmó. "Y las cadenas de suministro suelen convertirse en el eje central de las medidas para exigir el cumplimiento de las normas".

Las empresas médicas evalúan a las empresas de telesalud antes de asociarse con ellas, pero algunas están empezando a pensar que las tienen que monitorearlas más de cerca.

Para los pacientes que buscan atención para la obesidad, no es fácil distinguir entre la empresa de telesalud y un grupo médico. Una sola empresa de telesalud puede tener contratos con varios grupos médicos, y los documentos públicos de estas empresas no siempre revelan ni reflejan con precisión los grupos médicos que trabajan tras bambalinas. Un tercio de las empresas de telesalud que recibieron cartas de advertencia de la FDA no identificaban a sus grupos médicos en sus materiales públicos.

Las cartas de advertencia de la FDA a las compañías de telesalud forman parte de un esfuerzo más amplio por luchar contra la publicidad de medicamentos. En dichas cartas, la agencia afirma que las empresas de telesalud hacen afirmaciones falsas y engañosas, pues dan a entender que las fórmulas magistrales están aprobadas por la FDA, lo que infringe la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Ashwin Chetty, estudiante de medicina de la Facultad de Medicina de Yale y coautor de un estudio sobre 79 empresas de telesalud que comercializan GLP-1 concluyó que más de un tercio de ellas afirmaba o daba a entender que las fórmulas magistrales de GLP-1 estaban aprobadas por la FDA, y casi la mitad no incluía información sobre sus efectos secundarios negativos, ni sobre las advertencias.

Los grupos médicos sostienen que sus estándares clínicos no se ven afectados por las prácticas de marketing de las empresas de telesalud que les remiten pacientes. Según ellos, la probabilidad de que los pacientes sean inducidos a error por el marketing puede minimizarse cuando estos dialogan con los clínicos sobre los pros y los contras de un medicamento. Los grupos médicos suelen ofrecer apoyo a los pacientes mediante una comunicación continua y de forma gratuita durante un año. No obstante, hay pacientes que recurren a empresas de telesalud para obtener medicamentos contra la obesidad nunca llegan a conversar con un clínico. Es posible que seleccionen el medicamento de su preferencia, completen un cuestionario sobre sus síntomas y antecedentes médicos, y lo envíen para que un prescriptor lo evalúe. Puede darse el caso de que el paciente no conozca el nombre del clínico que lo atiende hasta que recibe la receta médica y el recibo del pago en su correo electrónico.

### La promoción de la terapia de reemplazo hormonal trivializa sus riesgos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

#### Tags: terapia hormonal, riesgos de la terapia hormonal, promoción engañosa de la terapia hormonal

Una empresa de telesalud dice que el tratamiento hormonal de la menopausia combate las arrugas, disminuye el entumecimiento mental, controla el peso, alivia el dolor articular, estimula el crecimiento del cabello y previene los ataques cardíacos. Grupos financiados por la industria farmacéutica y médicos que utilizan las redes sociales también los promueven para mejorar la salud y el bienestar. Sin embargo, Patricia Bencivenga y Adriane Fugh-Berman afirman que estos mensajes no son nada nuevo, y han escrito un artículo que hace un recuento histórico de la forma en que se han promovido terapias hormonales para la menopausia [1].

Los clínicos tampoco saben necesariamente qué empresa de telesalud les ha remitido pacientes. Si los proveedores desconocen el origen de los pacientes y no interactúan directamente con ellos, resulta difícil garantizar que estos estén debidamente informados sobre el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de un determinado fármaco, señaló Alissa Chen, coautora del análisis sobre telesalud.

La autoridad de la FDA no se extiende a los grupos médicos que atienden a los pacientes remitidos por las empresas de telesalud que han recibido advertencias por parte de la agencia. No obstante, los grupos médicos de ámbito nacional que han facilitado el auge de la telemedicina de venta directa al consumidor han captado la atención de otras instancias. Por ejemplo, Eli Lilly y Novo Nordisk han alegado que las empresas de telesalud y los grupos médicos con los que están afiliados infringen las leyes estatales sobre la práctica corporativa de la medicina, pues presionan a los proveedores para que prescriban determinadas fórmulas magistrales de GLP-1.

En febrero, Novo Nordisk alegó que la empresa de telesalud Hims & Hers había «inducido» a terceros, incluyendo sus farmacias y grupos médicos afiliados a infringir su patente de la *semaglutida*.

La creciente atención hacia estos modelos podría atraer el escrutinio de las juntas médicas estatales, y cuando se ponen a investigar, siempre encuentran irregularidades.

#### Fuente Original

1. Palmer, Katie. From erectile dysfunction to weight loss, how telehealth got hooked on drug-first thinking. Statnews, 6 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/06/telehealth-companies-shift-from-providing-patient-access-to-selling-drugs/>
2. Palmer, Katie. The FDA is targeting telehealth marketing of GLP-1 drugs. Who's prescribing them? Medical groups face 'tricky' questions when partners make misleading claims. Statnews, 12 de marzo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/03/12/fda-telehealth-marketing-glp1-prescribers-behind-warning-letters/>

El Premarin, un estrógeno, se promocionó durante las décadas de 1950 y 1960 para preservar la juventud y la belleza; y se presentaba como un elixir que aliviaba no solo los sofocos, sino también el nerviosismo, la fatiga, la depresión y las noches de insomnio de las mujeres que entraban en la edad madura.

A mediados de la década de 1970, después de que diversos estudios demostraran que el estrógeno provocaba cáncer de útero, las ventas de hormonas se desplomaron; pero al cabo de un tiempo, las compañías farmacéuticas añadieron progestina para contrarrestar los efectos cancerígenos del estrógeno y lanzaron una nueva campaña promocional.

Las combinaciones de estrógeno y progestina se promocionaron para prevenir las enfermedades asociadas al envejecimiento y, en

base a los resultados de estudios observacionales, decían que prevenían las enfermedades cardiovasculares, los accidentes cerebrovasculares y la demencia, y que ayudaban a vivir más tiempo. En realidad, el mejor estado de salud no era atribuible a las hormonas, si no a que las mujeres que consumían hormonas llevaban un estilo de vida más saludable.

Durante la década de 1980 y principios de la de 1990, las ventas de hormonas se dispararon. En la década de 1990, Wyeth, intentó que el tratamiento hormonal se aprobara para prevenir las enfermedades cardiovasculares. La FDA rechazó la solicitud, por falta de ensayos controlados aleatorizados (ECA) que lo probaran. El primer ECA sobre el uso de hormonas en mujeres con enfermedades cardiovasculares no halló beneficio alguno.

Posteriormente surgió la Iniciativa para la Salud de la Mujer (Women's Health Initiative o WHI), financiada por los Institutos Nacionales de Salud, que probó el uso de estas hormonas por mujeres sanas. Se inscribieron más de 26.000 mujeres de entre 50 y 79 años (casi un tercio de ellas en la década de los cincuenta). A las mujeres que conservaban el útero se les asignó una combinación de estrógeno y progestina; aquellas que se habían sometido a una histerectomía recibieron únicamente estrógeno. Tras poco más de cinco años, en 2002, un comité de supervisión decidió interrumpir el ensayo de estrógeno y progestina porque se había superado un umbral de riesgo preestablecido. Menos de dos años después, se suspendió el ensayo basado exclusivamente en estrógeno, por la misma razón. Estos regímenes no solo provocaron daños, sino que no se observó ninguna reducción en la incidencia de enfermedades cardiovasculares.

Ahora, nos vuelven a bombardear con mensajes que aseguran que las hormonas mejorarán y prolongarán la vida de las

mujeres; y la FDA ha eliminado la advertencia de que estos fármacos podrían aumentar el riesgo de cáncer de mama, demencia y ataques cardíacos.

Algunos ajustes a la información sobre riesgos están justificados. Los ataques cardíacos ocurren con mayor frecuencia en las usuarias de hormonas, en comparación con el grupo placebo, durante los dos primeros años de terapia hormonal; sin embargo, el seguimiento a largo plazo del estudio WHI muestra que, con el paso del tiempo, el número de ataques cardíacos fue el mismo en ambos grupos. En las mujeres histerectomizadas, el estrógeno solo redujo el riesgo de cáncer de mama. No obstante, el estrógeno solo también aumentó el riesgo de accidente cerebrovascular, cáncer de ovario y deterioro cognitivo leve. Las terapias combinadas de estrógeno y progestina aumentaron el riesgo de cáncer de mama, un efecto que se agravó con el tiempo. Las terapias combinadas también incrementan el riesgo de demencia, así como el de accidente cerebrovascular.

Es cierto que la terapia hormonal para la menopausia resulta eficaz para tratar los sofocos y la sequedad vaginal, y que algunas mujeres con síntomas menopáusicos molestos podrían decidir que los riesgos compensan los beneficios. Sin embargo, esto no es aplicable a la mayoría de las mujeres que atraviesan la transición menopáusica.

#### Fuente Original

1. Bencivenga, Patricia; Fugh-Berman, Adriane. The 30-year itch: Hormone promotion is back with a vengeance. Uninformed influencers and physicians peddling products are trivializing the risks of menopausal hormones. Statnews, 8 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/08/hormone-therapy-menopause-history-hype/>

### Promoción de los medicamentos de venta con receta por *influencers* en las redes sociales: una revisión sistemática de alcance

(*Prescription Drug Promotion by Social Media Influencers: A Systematic Scoping Review*)

S. Gell, S. Dave, E. Willis, E.J. Vitale, S. Woloshin, R. Heiss

JAMA Network Open. 2026;9(3):e262738. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.2738

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2846840> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)*

**Tags:** las redes sociales y la promoción de medicamentos, la industria farmacéutica usa *influencers* para promover sus productos, información farmacéutica engañosa, persuadir para usar medicamentos

#### Puntos clave

**Preguntas:** ¿Qué se sabe sobre los riesgos de la promoción de medicamentos de venta con receta que hacen los *influencers* en las redes sociales, y cómo se puede usar la evidencia existente para informar futuras investigaciones y políticas efectivas?

**Resultados:** En esta revisión sistemática de 12 artículos publicados en revistas con revisión por pares, la promoción de medicamentos de venta con receta por parte de *influencers* en las redes sociales se asoció consistentemente con desinformación, una supervisión regulatoria débil y obsoleta, y la dificultad del público para reconocer que se está promocionando un producto cuando el mensaje se integra en narrativas personales.

**Importancia:** Estos hallazgos resaltan la necesidad urgente de actualizar las guías regulatorias, establecer requisitos de divulgación de conflictos de interés más rigurosos y estandarizados, mejorar la rendición de cuentas de las plataformas e implementar iniciativas específicas de alfabetización digital para mitigar los riesgos para la salud pública.

#### Resumen

**Importancia:** La promoción de medicamentos de venta con receta por parte de *influencers* en las redes sociales (en adelante, *influencers*) está creciendo rápidamente y genera preocupación porque ofrecen información engañosa, la supervisión regulatoria es insuficiente y las prácticas de marketing son éticamente problemáticas. Comprender el alcance y los riesgos de las actividades promocionales de los *influencers* es esencial para proteger la salud pública.

**Objetivo:** Hacer una revisión sistemática de la investigación existente sobre la promoción de medicamentos de venta con receta por parte de *influencers*, centrada en identificar los temas recurrentes, las lagunas regulatorias y las oportunidades de intervención.

**Revisión de la evidencia.** Esta revisión sistemática exploratoria se realizó de acuerdo con las directrices PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). La estrategia de búsqueda se desarrolló con un bibliotecario especializado en ciencias de la salud y se registró previamente en Open Science Framework. Se recuperaron artículos en inglés de revistas revisadas por pares a partir de las bases de datos Medline, Communication & Mass Media Complete, CINAHL Complete, PsycInfo, Web of Science, Business Source Complete, Scopus y Cochrane Library, abarcando investigaciones realizadas en diversos contextos en línea y de atención médica a nivel mundial, para el periodo comprendido entre 2004 y 2024.

Las búsquedas utilizaron términos clave relacionados con *influencers*, redes sociales y medicamentos de venta con receta, y se completaron el 13 de marzo de 2024. Los estudios incluidos se sometieron a un análisis temático. Los resultados principales incluyeron preocupaciones relacionadas con la precisión (desinformación), la transparencia (prácticas de divulgación) y la capacidad persuasiva (narrativas personales y parasociales) de la promoción de medicamentos de venta con receta por parte de los *influencers*.

**Resultados:** Doce artículos cumplieron con los criterios de inclusión (8 empíricos y 4 teóricos), abordando temas como la publicidad de anticonceptivos, de los medicamentos para mejorar el rendimiento y sobre la promoción farmacéutica en general. Los métodos incluyeron análisis de contenido, entrevistas y experimentos. Surgieron tres temas recurrentes: (1) desinformación derivada de la limitada experiencia de los *influencers* en el contexto de la baja alfabetización en salud de las audiencias; (2) supervisión regulatoria débil y prácticas de divulgación inconsistentes; y (3) narrativas parasociales que difuminan la distinción entre testimonio personal y promoción pagada.

**Conclusiones y relevancia:** Este estudio de revisión sistemática sobre la promoción de medicamentos recetados por *influencers* documentó que dicha promoción conlleva riesgos de consejería inexacta o engañosa, a menudo amplificada a través de narrativas personales y emocionalmente atractivas, en un entorno con poca supervisión y vigilancia del cumplimiento de las normas.

A pesar de la base de evidencia es pequeña y fragmentada, estos hallazgos resaltan la necesidad urgente de actualizar las guías regulatorias, establecer requisitos de divulgación estandarizados y exigibles, fortalecer la rendición de cuentas de las plataformas e implementar iniciativas específicas de alfabetización digital. Los responsables políticos e investigadores deben actuar de manera proactiva para salvaguardar la salud pública.

### Carta a la ministra de Sanidad, España: Ajovy (Teva) ilegal propaganda directa al consumidor

Campaña estatal de boicot a Teva, "TevaNoGracias", 9 marzo 2026

<https://hw4p.es/blog/carta-a-la-ministra-de-sanidad-ajovy-teva-ilegal-propaganda-directa-al-consumidor-letter-to-the-minister-of-health-ajovy-teva-illegal-direct-to-consumer-advertising-esp-eng>

Noticia: Teva expandiendo desinformación sobre *fremanezumab* (Ajovy) en menores

Ministra de Sanidad @Monica Garcia G@sanidadgob: decencia, dignidad e independencia en el cumplimiento de la Ley contra Teva. Por su publicidad directa al consumidor de Ajovy para infancia/adolescencia con migraña. #TevaNoGracias #boicotTeva

En España, como en toda la Unión Europea, está prohibida la propaganda directa al público de medicamentos que necesitan prescripción médica [1].

Desde la Campaña de boicot estatal “¿Teva? No, gracias” [2] se ha enviado al Ministerio de Sanidad un escrito [3] expresando nuestro estupor por la campaña publicitaria de Teva respecto a su fármaco *fremanezumab*, (Ajovy), un medicamento para la prevención de la migraña. Esta campaña publicitaria comenzó el pasado 25 de febrero de 2026 y sigue todavía en curso.

Esta campaña publicitaria se ha realizado con el apoyo de un grupo numeroso de medios de comunicación españoles, tanto de ámbito general como de ámbito médico especializado. Organizaciones científicas como la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP) [4] o foros digitales ciudadanos como Ser Padres [5], también se han hecho eco de esta noticia.

La campaña publicitaria pretende divulgar los resultados de un ensayo clínico de *fremanezumab* en niños y adolescentes con migraña, publicado recientemente en la revista New England Journal of Medicine [6].

En nuestra opinión, aunque esta campaña publicitaria ha adoptado la forma de "aséptica" divulgación científica a la población de los resultados de este estudio, evitando en principio utilizar el nombre comercial de este producto, su manera de presentarlo hace muy fácil reconocerlo. De hecho en algunas noticias, como por ejemplo la publicada en la Agencia Efe [7], el Diario de Sevilla [8], Hoy Aragón [9] o en la web de Antena 3 [10], el texto se acompaña de una foto de una inyección de "Ajovy".

A nuestro parecer el objetivo directo de la campaña de propaganda es preparar el terreno para reclamar al Ministerio una ampliación de las indicaciones a la población pediátrica y adolescente con migraña, un intento de aumentar la cuota de mercado de este producto, disfrazándolo de "ciencia" y de cálida preocupación por la salud de un segmento tan vulnerable como el de los menores. La noticia es un buen ejemplo de desinformación [11].

Pensamos que esta campaña publicitaria incumple lo establecido por el Artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Está haciendo, de forma encubierta, publicidad de un medicamento comercializado, aunque sea en presentación o indicación diferente, y financiado por el Sistema Nacional de salud (Art. 78.6).

Es además un medicamento destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios (art.78.7).

La publicidad incluye "testimonios sobre las virtudes del producto (...) de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo", como es el caso de la Dra. Pozo Rosich, una prestigiosa neuróloga que es la principal KOL (key opinion leader) de Teva en España (art.78.2.d).

Además, el público objetivo último de esta propaganda son los menores, que están especialmente protegidos por el Artículo 3.b de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

#### Referencia

1. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. BOE núm. 180, del 29 de julio de 1994. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1994-17681>
2. Campaña ¿Teva? No Gracias. <https://tevanogracias.com/>
3. Carta de la Campaña ¿Teva? No Gracias la ministra de Sanidad. <https://drive.proton.me/urls/MP1EZB0G1M#eneMHbiq8fQN>
4. Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP). Fremanezumab en niños y adolescentes con migraña episódica, 27 de febrero de 2026. <https://sepeap.org/fremanezumab-en-ninos-y-adolescentes-con-migrana-episodica/>
5. Fernandez, Sophie. Esto es lo que la ciencia acaba de descubrir sobre la migraña en menores (y es alentador). Ser Padres, 26 de febrero de 2026. <https://www.serpadres.es/salud/salud-infantil/ciencia-descubre-farmaco-migrana-ninos-alentador.html>
6. Hershey AD, Szperka CL, Barbanti P, Pozo-Rosich P, Bittigau P, Barash S, Bryson J, Kessler Y, Carmeli Schwartz Y, Ramirez Campos V, Ning X. Fremanezumab in children and adolescents with episodic migraine. N Engl J Med, 15 de enero de 2026. 394(3):243-252. doi: 10.1056/NEJMoa2504546. PMID: 41534042.
7. EFE. Demuestran la eficacia de un fármaco para tratar la migraña en la población pediátrica, 25 de febrero de 2026. <https://efe.com/cataluna/2026-02-25/demuestran-la-eficacia-de-un-farmaco-para-tratar-la-migrana-en-la-poblacion-pediatrica/>
8. MH Redactor. Fremanezumab, el medicamento contra la migraña pediátrica, llegará a España en 2026 con una sola inyección mensual. Diario de Sevilla, 26 de febrero de 2026. [https://www.diariodesevilla.es/salud/fremanezumab-medicamento-migrana-pediatrica-llegara-espana-2026\\_0\\_2006012510.html](https://www.diariodesevilla.es/salud/fremanezumab-medicamento-migrana-pediatrica-llegara-espana-2026_0_2006012510.html)
9. Hoy Aragón, Llega a España el fremanezumab, el primer fármaco contra la migraña pediátrica: una inyección y fin, 1 de marzo de 2026. <https://www.hoyaragon.es/articulo/noticias-espana/llega-espana-fremanezumab-primer-farmaco-migrana-pediatrica-inyeccion-fin/20260301134316124076.html>
10. Marti, Cintia. Primer tratamiento contra la migraña en niños y adolescentes: "Ha sido un milagro para mi hija". Antena 3, 25 de febrero de 2026. [https://www.antena3.com/noticias/salud/primer-tratamiento-migrana-ninos-adolescentes-sido-milagro-hija\\_20260225699f08352f00a0468827a619.html](https://www.antena3.com/noticias/salud/primer-tratamiento-migrana-ninos-adolescentes-sido-milagro-hija_20260225699f08352f00a0468827a619.html)
11. La Moncloa. ¿Qué es la desinformación y qué diferencias existen? 25 de agosto de 2025. <https://www.lamoncloa.gob.es/paginas/informacion/que-es-la-desinformacion-y-que-diferencias-existen.aspx#:~:text=Suele%20ser%20fruto%20de%20errores,accidental%20de%20informaci%C3%B3n%20no%20ver%C3%ADdica.>

### Amonestación a Sanofi por desprestigiar una vacuna de Pfizer

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

**Tags: ABPI, desprestigiar los productos de otras industrias, desprestigiar los productos de la competencia, conducta inaceptable de la industria farmacéutica**

La Autoridad del Código de Buenas Prácticas para los Medicamentos de Prescripción (PMCPA), un organismo de autorregulación supervisado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), ha criticado a Sanofi por infringir varios códigos voluntarios y por «desprestigiar» a la industria farmacéutica al hacer afirmaciones engañosas y carentes de fundamento sobre el medicamento contra el VRS de Pfizer, informa Ed Silverman [1].

Pfizer se quejó porque el director ejecutivo de Sanofi, Paul Hudson, hizo afirmaciones inexactas sobre la superioridad del anticuerpo monoclonal Beyfortus contra el VRS durante una entrevista con The Observer, un periódico británico, en octubre de 2024. Al hacerlo, promocionó un medicamento de venta con receta directamente ante el público, lo cual no está permitido en el Reino Unido, y corrió el riesgo de socavar un programa nacional de inmunización del gobierno.

La entrevista se publicó pocos meses después de que el gobierno del Reino Unido seleccionara a Pfizer para suministrar su vacuna

contra el VRS, Abrysvo, a personas mayores y mujeres embarazadas durante un periodo de dos años. Beyfortus, codesarrollado con AstraZeneca, se administra a los bebés para protegerlos contra el VRS; la vacuna de Pfizer (Abrysvo), por su parte, se administra a las gestantes para ofrecer protección una vez que nace el bebé.

Hudson afirmó que «las vacunas maternas tienen una tasa de aceptación muy baja» y que «si se busca un beneficio clínico, la elección sería Beyfortus». Además, dijo que el gobierno del Reino Unido optó por la vacuna de Pfizer por ser más económica, pero que la que aporta mayor beneficio clínico es Beyfortus.

Pfizer presentó su queja porque no pudo llegar a un acuerdo con Sanofi, y lo hizo después de que se publicaran otros dos artículos en otros medios, que incluían afirmaciones similares de carácter «promocional y despectivo».

Sanofi reconoció que la entrevista con The Observer no se ajustó a lo previsto durante una sesión informativa interna, pero afirmó que no tenía control alguno sobre el artículo publicado y que no se hizo con intención de promocionar Beyfortus ante el público ni de desacreditar ninguna vacuna o programa de inmunización.

La PMCPA dictaminó que Sanofi infringió varios principios del código voluntario de la industria, entre ellos: desacreditar a la industria farmacéutica y mermar la confianza en ella; incumplir la obligación de mantener altos estándares; proporcionar información desequilibrada; y alentar al público a solicitar un medicamento específico sujeto a prescripción médica.

### Cartas de la FDA a las empresas farmacéuticas por promoción inadecuada de medicamentos

Salud y Fármacos

(todas las cartas están disponibles en inglés en: <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters>)

**Altor BioScience, por las afirmaciones promocionales publicadas en su página web sobre Anktiva** (*nogapendekin alfa inbakicept-pmln*) [1]. La carta de la FDA enviada el 7 de enero señalaba que el sitio web de la empresa hacía afirmaciones inexactas sobre su eficacia para evitar la cistectomía y la supervivencia específica de la enfermedad.

El sitio web afirmaba que el 84% de los pacientes que participaron en un estudio se mantuvieron libres de cistectomía a los 36 meses, y el 99% experimentaron supervivencia global de la enfermedad durante ese mismo periodo.

La FDA sostiene que estas afirmaciones tergiversan los resultados del estudio QUILT-3.032 sobre este tratamiento, pues no logró establecer una mejora en estos criterios de valoración de su eficacia, que se basan en el tiempo hasta el evento. La aprobación de Anktiva “se basó en haber demostrado tener un efecto en la respuesta completa y en la duración de la respuesta dentro del estudio QUILT-3.032, un estudio de un solo brazo”.

La agencia señaló que, en septiembre de 2025, envió a la empresa una carta oficial sin título en relación con las afirmaciones realizadas sobre Anktiva, que «abordaba afirmaciones y representaciones similares». En dicha correspondencia, la FDA solicitó a Altor que cesara y desistiera de difundir comunicaciones promocionales que resultaran engañosas.

La FDA expresó su inquietud, indicando que Altor «parece estar promocionando Anktiva haciendo afirmaciones y representaciones similares de manera engañosa».

**Argenx, por los anuncios de Vyvgart Hytrulo** [2]. El 30 de enero, la FDA envió dos cartas sin título por dos anuncios de Vyvgart Hytrulo. Uno de los anuncios promocionaba la versión en jeringa precargada del medicamento para tratar la miastenia gravis generalizada (en inglés gMG). En el anuncio aparecen un trío de personas en su lugar de trabajo, de vacaciones y en un partido de fútbol; y cada una de ellas celebra cómo las jeringas de autoadministración permiten seguir el tratamiento «a mi manera» y de forma que se ajuste a «mis planes».

Según la FDA, esas imágenes podrían sugerir que «la administración de Vyvgart Hytrulo se puede completar fácilmente mientras se viaja o se asiste a un evento deportivo al aire libre, simplificando excesivamente el proceso de administración. El anuncio tampoco mencionaba cierta información sobre riesgos (reacciones de hipersensibilidad y reacciones vinculadas a la infusión o inyección).

### Fuente Original

1. Ed Silverman. Sanofi is reprimanded by a U.K. trade group for misleading claims about a Pfizer vaccine. Pfizer also complained that Sanofi risked undermining a government national immunization program. Statnews, 2 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/02/02/pfizer-sanofi-rsv-vaccine-uk/>

La otra carta contenía quejas similares, y se centraba en un anuncio que también se estrenó el año pasado y que muestra cómo Vyvgart Hytrulo puede ayudar a las personas con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP). Por un lado, según la FDA, las escenas del anuncio «crean una impresión engañosa de que todos los pacientes con CIDP, mientras reciben tratamiento con Vyvgart Hytrulo, pueden realizar estas actividades (p. ej., jugar al golf, conducir un automóvil) y mantenerse funcionales con poca o ninguna disminución o restricción en sus actividades diarias, cuando esto no se ha demostrado».

La FDA destacó la afirmación de que Vyvgart Hytrulo reduce «el riesgo de que empeoren los síntomas en brazos y piernas». La agencia calificó esa redacción de «engañosa», porque el ensayo de referencia medía el tiempo hasta el deterioro clínico, lo cual «no es lo mismo que el riesgo de empeoramiento». Además, la FDA señaló que el anuncio también simplificaba demasiado el proceso de inyección y omitía información sobre riesgos.

### ARS Pharmaceuticals por un anuncio televisivo de Neffy

 [3].

La FDA, unos meses después de haber enviado una carta sin título a ARS Pharmaceuticals que cuestionaba ciertos aspectos de un anuncio televisivo sobre su aerosol nasal de epinefrina, la agencia reitera sus inquietudes respecto al lenguaje publicitario de Neffy.

Esta segunda carta insiste en que un anuncio televisivo de Neffy resulta «falso o engañoso». Según la FDA, el anuncio incluye frases que sugieren no solo que Neffy puede eliminar la fobia a las agujas, sino que también libera completamente a las personas de la necesidad de recurrir a tratamientos inyectables para tratar reacciones alérgicas en situaciones de emergencia, «cuando esto no ha sido demostrado».

La FDA también cuestionó la narración del anuncio, y señaló que es engañosa porque da a entender que las personas que tienen Neffy a mano no necesitan mantenerse vigilantes ante los alérgenos.

La FDA escribió: «Los pacientes con alergias graves deben seguir teniendo en cuenta su situación, para adoptar las precauciones adecuadas y evitar la exposición a alérgenos y a experimentar una reacción anafiláctica potencialmente mortal, independientemente de si tienen acceso al tratamiento con Neffy».

Por último, el organismo regulador llamó la atención sobre las imágenes del anuncio que muestran a personas guardando Neffy

en estuches y bolsos sin su envase tipo blíster, a pesar de que el etiquetado del producto indica que este debe permanecer dentro del blíster hasta el momento de su uso.

**BeOne, por un anuncio televisivo del fármaco contra el cáncer de sangre Brukinsa (*zanubrutinib*)** [1,4]. Brukinsa, un inhibidor de la quinasa, está indicado para el tratamiento de diversos tipos de cánceres de células B en adultos, incluyendo el linfoma de células del manto, la macroglobulinemia de Waldenström y el linfoma de la zona marginal recidivante o refractario.

Según la carta de la FDA del 7 de enero de 2026, las imágenes del anuncio sugieren que «cuando llega el momento de iniciar el tratamiento con Brukinsa, los pacientes son capaces de recorrer largas distancias o viajar durante periodos prolongados, dado que tienen el "control" de su tratamiento contra la leucemia linfocítica crónica o LLC»; una sugerencia que resultaría engañosa, puesto que «las reacciones adversas tienen mayor probabilidad de ocurrir cuando los pacientes comienzan a utilizar el fármaco o cuando se modifica la dosis».

Asimismo, la FDA señaló que «los pacientes que toman Brukinsa deben acudir regularmente a su proveedor de atención médica para evaluar la eficacia del fármaco y detectar posibles efectos adversos. Por consiguiente, estas afirmaciones y presentaciones crean la impresión engañosa de que los pacientes tratados con Brukinsa pueden mantener un estilo de vida normal y activo, restando así importancia a los efectos secundarios graves y a los requisitos de monitorización».

Además, el organismo regulador objetó varias secciones del comercial que presentan la información de seguridad únicamente mediante voz en off o como texto en pantalla, en lugar de utilizar la «modalidad dual» que exige la normativa.

Por otra parte, en otra carta sin título con fecha de 17 de diciembre dirigida a BeOne, la FDA cuestiona un par de fondos para reuniones de Microsoft Teams que promocionan el fármaco Tevimbra, pues ambas imágenes contienen afirmaciones sobre el medicamento asegurando, respectivamente, que «aporta valor añadido» y que está «aprobado» para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer del tracto gastrointestinal superior. La FDA considera que dichas imágenes deberían incluir también información sobre la indicación completa del fármaco y sus riesgos; información que, sin embargo, no se ha facilitado en los fondos de Teams en cuestión.

**ImmunityBio por declaraciones engañosas en la página web y del fundador de la empresa sobre Anktiva, para tratar el cáncer de vejiga** [4, 5]. La carta sin título del 7 de enero de 2026 se refiere a un par de sitios web dirigidos tanto a profesionales de la salud como a consumidores, sobre el fármaco para el cáncer de vejiga Anktiva. Ambas páginas incluyen estadísticas que afirman que el 84% de los pacientes que respondieron al tratamiento con Anktiva lograron evitar la cistectomía, y que la supervivencia global específica de la enfermedad a los 36 meses alcanzó el 99%.

Sin embargo, según la FDA, el ensayo clínico al que hacen referencia estos datos "no tenía la capacidad para establecer una mejora en estos criterios de valoración", dado que se trataba de

un estudio de un solo brazo. "A falta de un comparador adecuado, no es posible determinar si el efecto observado es atribuible a Anktiva o a otro(s) factor(es), como la historia natural de la enfermedad", escribió el organismo regulador.

La FDA también señaló que sus inquietudes son similares a las expuestas en otra carta sin título enviada a ImmunityBio en septiembre de 2025, indicando que "le preocupa que Altor parezca estar promocionando Anktiva mediante afirmaciones y representaciones similares de una manera engañosa". Altor es la filial de ImmunityBio a la que se dirige directamente la carta de la FDA.

El 31 de marzo, la FDA volvió a enviar una carta sin título por los comentarios realizados por su multimillonario presidente, el Dr. Patrick Soon-Shiong, durante un episodio del podcast "The Sean Spicer Show" emitido en enero.

Durante la entrevista, Soon-Shiong, quien también es propietario de Los Angeles Times, describió el fármaco como "la molécula más importante que podría curar el cáncer". También afirmó que, si bien Anktiva está aprobado para el cáncer de vejiga, "en realidad puede tratar todos los tipos de cáncer".

Anktiva se aprobó en 2024 para pacientes con un tipo de cáncer de vejiga difícil de tratar. La empresa ha estado trabajando para ampliar la aprobación del fármaco a otros tipos de cáncer, incluyendo el cáncer de pulmón y el de páncreas; sin embargo, la FDA aún no ha aprobado dichos usos.

Los reguladores también expresaron su preocupación por un anuncio televisivo y por la promoción del podcast, en los cuales se describía el fármaco como una "vacuna contra el cáncer". La FDA declaró que dicha afirmación es falsa.

Asimismo, la agencia señaló que en el podcast no se mencionaron los posibles riesgos ni los efectos secundarios (infecciones del tracto urinario, dolor, escalofríos y fiebre), lo cual es un requisito obligatorio en la promoción de fármacos.

**Janssen, por declaraciones engañosas en un anuncio televisivo de su medicamento Tremfya (*guselkumab*)** [6]. *Guselkumab* está aprobado para tratar la psoriasis en placas, la artritis psoriásica activa, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. La agencia argumentó que las afirmaciones contenidas en el anuncio no están respaldadas por los resultados de los estudios clínicos.

En el anuncio, un narrador afirma que «muchas personas experimentaron remisión al cabo de 1 e incluso 2 años, sin embargo, los reguladores señalaron que dichas afirmaciones exageran los beneficios. La información para prescribir aprobada por la FDA dice que, entre los pacientes tratados con una inyección subcutánea de 100 mg de Tremfya cada ocho semanas o una inyección subcutánea de 200 mg cada cuatro semanas durante el ensayo de mantenimiento UC2, aproximadamente la mitad logró la remisión clínica en la semana 44. No obstante, dicho ensayo solo evaluó un subconjunto de pacientes que habían logrado una respuesta clínica tras 12 semanas de tratamiento con Tremfya por vía intravenosa en el ensayo de inducción UC1 o en el estudio de búsqueda de dosis de inducción UC3; por lo tanto, no es representativa de la población total de pacientes.

«En los ensayos UC1 y UC3, el 62% y aproximadamente el 61% de los pacientes que recibieron Tremfya mostraron una respuesta clínica en la semana 12, respectivamente», afirmó la FDA. "Por lo tanto, resulta engañoso sugerir que 'muchas personas' o '~1 de cada 2 pacientes' tratados con Tremfya lograrán la remisión clínica al cabo de un año, cuando, de hecho, el 38% y aproximadamente el 39% de los pacientes en los estudios UC1 y UC3, respectivamente, no respondieron al tratamiento en la semana 12. Si es engañoso decir que 1 de cada 2 pacientes lograrán la remisión, tampoco es correcto decir que la mantendrán durante dos años.

La FDA también señaló que la afirmación referente a los dos años constituye una exageración engañosa, dado que los resultados se basaron en el ensayo de extensión a largo plazo QUASAR, en el cual se incluyó únicamente a un subconjunto de pacientes. Asimismo, observaron que el anuncio afirmaba que algunos usuarios experimentaron una curación visible del 100% del revestimiento intestinal. Sin embargo, la agencia argumentó que los resultados endoscópicos no garantizan que los pacientes logren una curación a largo plazo.

"El anuncio televisivo incluye la afirmación: '1 de cada 3 pacientes logró la remisión endoscópica al cabo de un año' (texto en pantalla, 0:18 y 0:34)", añadió la agencia. "Esta afirmación exagera de manera engañosa la eficacia de Tremfya al sugerir que un tercio de los pacientes tratados con este fármaco lograrán la remisión endoscópica al año, cuando en realidad no es así".

La agencia también indicó que el anuncio minimizó los riesgos al omitir el hecho de que el medicamento podría reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones.

**Novo Nordisk por anuncios de la *semaglutida*** [2, 7]. En un periodo de tres semanas, Novo Nordisk ha recibido dos cartas sin título de la FDA.

La primera por un anuncio televisivo de la píldora Wegovy, que según la FDA se podía interpretar como que Wegovy ofrece mejoras en eficacia, seguridad e incluso alivio emocional en comparación con otros fármacos de la clase GLP-1, debido al uso de frases como "despreocúpate" (live lighter) y un camino a seguir (a way forward). Los reguladores escribieron: "La FDA no tiene datos que respalden la implicación de que Wegovy, en su presentación en forma de píldora, sea superior a otros tratamientos GLP-1 actualmente aprobados para la pérdida de peso, en términos de eficacia y/o seguridad. Por lo tanto, las afirmaciones y presentaciones que sugieran tal cosa son engañosas", y otorgaron a Novo un plazo de 15 días hábiles para responder a sus inquietudes [2].

Tres semanas después, la FDA emitió una carta similar por un anuncio de Ozempic que exageraba la eficacia de las inyecciones. La agencia señaló que el anuncio afirmaba que Ozempic es el fármaco GLP-1 con el mayor número de usos aprobados para adultos con diabetes tipo 2; según la FDA, esta afirmación resulta engañosa, ya que implica que todos los pacientes con diabetes tipo 2 son candidatos para todas las indicaciones de Ozempic aprobadas por la agencia, sin mencionar que dichos pacientes deben presentar afecciones médicas concomitantes. Asimismo, añadió que, para indicaciones específicas, los pacientes con diabetes tipo 2 deben demostrar

también que padecen una enfermedad cardiovascular establecida o una enfermedad renal crónica [7].

La FDA también puso objeciones al color de las camisetas que vestían los personajes. Señaló que la camisa de un naranja vibrante que vestía el personaje de Ozempic, en comparación con la camisa gris opaca que llevaba el otro personaje que consumía otro GLP-1, sugería visualmente una superioridad [7].

«Según la sección de Estudios Clínicos de la información para prescribir (IP) de Ozempic, aprobada por la FDA, los estudios que respaldan las indicaciones relativas a la coexistencia de enfermedad cardiovascular establecida y enfermedad renal crónica fueron ensayos controlados con placebo y no fueron diseñados para medir la superioridad frente a otros productos GLP-1», declaró la FDA. «Por lo tanto, la superioridad de Ozempic en relación con otros GLP-1 no se puede determinar a partir de los datos disponibles de los ensayos clínicos... No tenemos conocimiento de datos que respalden la sugerencia de que Ozempic sea superior a otros GLP-1 para la diabetes tipo 2 en presencia de enfermedades coexistentes», añadió la agencia [7].

Además, la FDA amonestó a Novo Nordisk por no advertir a los espectadores de que el anuncio presenta información importante sobre los riesgos «El efecto general de divulgar la información sobre los riesgos de esta manera socava la comunicación de dicha información y, con ello, minimiza de forma engañosa los riesgos asociados al uso de Ozempic», afirmó la FDA.

**Sobi por un anuncio engañoso de su tratamiento Vonjo (*pacritinib*) para la mielofibrosis** [2,6]. El *pacritinib* se utiliza para tratar a pacientes con mielofibrosis (MF) que presentan un recuento de plaquetas inferior a 50.000 por microlitro. La FDA enumeró tres razones por las cuales consideró que el comercial resultaba «engañoso». En primer lugar, las escenas del anuncio que muestran a un hombre mayor disfrutando de un día animado al aire libre con su perro, junto con el eslogan «Pase página con Vonjo», lo que podría sugerir que el medicamento es capaz de mejorar el funcionamiento social y emocional, algo que no quedó demostrado en los ensayos clínicos.

Por otra parte, el anuncio indica que los adultos con recuentos bajos de plaquetas pueden utilizar Vonjo, pero no especifica qué implica exactamente el término «bajo». Y, por último, la agencia señaló que el anuncio «omite información importante sobre los riesgos asociados al fármaco», concretamente, ciertos efectos secundarios. "En primer lugar, el anuncio televisivo no logra comunicar que el sangrado puede ser grave, que los cambios en la actividad eléctrica del corazón pueden poner en peligro la vida y que la diarrea es frecuente y también puede ser grave", afirmó la FDA. "En segundo lugar, el anuncio televisivo no logra comunicar información sustancial de la sección '¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VONJO?' del prospecto indica que se ha observado un mayor riesgo de eventos cardiovasculares mayores, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte, en personas que toman el fármaco, especialmente en aquellas que presentan factores de riesgo cardiovascular".

Por último, la FDA indicó que los espectadores se ven abrumados por "elementos visuales llamativos, cambios

frecuentes de escena y música de fondo" en el momento en que el anuncio presenta la declaración principal, lo cual interfiere con la comprensión de dicha declaración.

**La FDA envía 30 cartas de advertencia a empresas de telesalud por realizar afirmaciones falsas o engañosas con respecto a fórmulas magistrales de productos GLP-1 que se ofrecen en sus sitios web** [8]. La agencia escribió: «Los medicamentos formulados magistralmente pueden ser importantes para superar situaciones de escasez o para satisfacer necesidades específicas de los pacientes; sin embargo, los farmacéuticos formuladores no deben intentar preparar medicamentos de una manera que eluda el proceso de aprobación de la FDA».

Este constituye el segundo grupo de cartas de advertencia enviadas a empresas de telesalud desde el pasado mes de septiembre la agencia inició una campaña intensiva contra la publicidad farmacéutica engañosa dirigida directamente al consumidor. En el transcurso de los últimos seis meses, la agencia ha enviado miles de cartas advirtiendo a empresas farmacéuticas y de telesalud que retiren sus anuncios engañosos; una cifra superior a la totalidad de cartas enviadas durante la década previa.

Entre las principales infracciones señaladas en las cartas enviadas a las empresas de telesalud se incluyen las afirmaciones que sugieren que las fórmulas magistrales son iguales a los productos aprobados por la FDA, así como la ocultación del origen de los productos pues los medicamentos se promocionan bajo el nombre de marca o el nombre comercial de la propia empresa de telesalud, sin las debidas aclaraciones, dando a entender con ello que son ellas mismas las que producen la formulación magistral.

Los medicamentos formulados magistralmente no cuentan con la aprobación de la FDA. Esto significa que la agencia no evalúa su

seguridad, eficacia ni calidad antes de ser comercializados. Asimismo, los medicamentos formulados magistralmente no deben confundirse con los medicamentos genéricos, los cuales sí han sido aprobados por la FDA.

## Referencias

1. Eglowitch, Joanne S. FDA continues ad enforcement push with first two untitled letters 2026. Regulatory News, 14 de enero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-continues-ad-enforcement-push-with-first-two-u.html>
2. Park, Andrea. FDA untitled letters target Novo's 1st Wegovy pill ad and spots from argenx, Sobi. FiercePharma, 10 de febrero de 2026. <https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-untitled-letters-target-novos-1st-wegovy-pill-ad-and-spots-argenx-sobi>
3. Park, Andrea. ARS Pharma TV ad for epinephrine nasal spray Neffy needed by FDA in untitled letter. FiercePharma, 29 de enero 2026. <https://www.fiercepharma.com/marketing/ars-pharma-tv-ad-epinephrine-nasal-spray-neffy-needed-fda-untitled-letter>
4. Park, Andrea. FDA chides BeOne, ImmunityBio promo materials in 1st untitled letters of 2026. FiercePharma, 15 de enero de 2026. <https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-chides-beone-immunitybio-promo-materials-first-untitled-letters-2026>
5. HealthDay News. FDA warns biotech firm over cancer drug claims. Oncology Nurse Advisor, 1 de abril de 2026. <https://www.oncolynurseadvisor.com/news/fda-warns-biotech-firm-over-cancer-drug-claims/>
6. FDA cites Janssen, Sobi for overstating benefits, understating risks in DTC TV ads. RAPS, 16 de febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-cites-janssen-sobi-for-overstating-benefits-un.html>
7. FDA cites Novo Nordisk again for misleading GLP-1 ad. RAPS, 5 de marzo de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-cites-novo-nordisk-again-for-misleading-glp1-a.html>
8. FDA warns 30 telehealth companies against illegal marketing of compounded GLP-1s. FDA, 3 de marzo de 2026. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-30-telehealth-companies-against-illegal-marketing-compounded-glp-1s>

## Adulteraciones y Decomisos

### Gran aumento de la falsificación de medicamentos para tratar la obesidad

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

**Tags: GLP-1 no regulados, GLP-1 no aprobados, fórmulas magistrales de medicamentos para adelgazar, fórmulas magistrales de los GLP-1**

Sophie Cousins ha publicado un artículo, que resumimos a continuación, sobre la proliferación de fármacos falsificados para tratar la obesidad. Según el artículo, Shabbir Safdar, director ejecutivo de la Partnership for Safe Medicines (Asociación para la Seguridad de los Medicamentos), que se dedica a la seguridad y la protección de los fármacos a lo largo de la cadena de suministro en EE UU, dijo: «Existe más fraude en torno a los inyectables para la pérdida de peso del que he visto en cualquier otro momento de mi carrera dedicada al seguimiento de la seguridad del suministro de medicamentos... Nunca habíamos visto algo así. Es un problema grave».

El mercado, según explicó Safdar, se ha visto infiltrado por versiones falsificadas de Ozempic de «aparición impecable»,

con etiquetas y cajas fraudulentas, lo que hace casi imposible discernir qué es auténtico y qué no. Gran parte de estos medicamentos falsificados provienen de México, añadió.

«Hemos detectado una gran variedad de falsificaciones dirigidas a los estadounidenses que se encuentran en México, las cuales presentan etiquetas en inglés. ¿Por qué habría de estar en inglés la etiqueta de un medicamento en un país de habla hispana? No tiene sentido», señaló. «Vemos que se venden en zonas turísticas de México o en farmacias situadas en la frontera. No son auténticos. Casi con total certeza se trata de plumas inyectoras reempaquetadas.

Lo que suscita inquietud en torno a las falsificaciones de agonistas del GLP-1 es el elevado número de personas que los están utilizando. En diciembre de 2025, la FDA emitió una advertencia tras incautar docenas de productos falsificados de Ozempic que habían sido distribuidos ilegalmente.

«Los productos falsificados incautados se encontraban dentro de la cadena legítima de suministro de medicamentos de EE UU. Los productos falsificados llevan el número de lote PAR1229 en la etiqueta, el cual es, a su vez, un número de lote auténtico», indicaba la alerta, añadiendo que la agencia tenía conocimiento de que se habían notificado seis eventos adversos relacionados con este lote. A principios de ese mismo año, la FDA había informado que varios cientos de unidades de Ozempic falsificado se hallaban en la cadena de suministro.

Safdar señaló que la infiltración de los productos falsificados en la cadena de suministro estadounidense implicaba que se habían vendido productos fraudulentos a las farmacias. «Hemos observado que un distribuidor procedente de Florida vendía Ozempic falsificado en Arkansas. Desconocemos dónde el distribuidor de Florida obtuvo el producto; podría ser de México o de Turquía, países que constituyen importantes fuentes de productos falsificados», afirmó.

Desde 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha observado un repunte en las notificaciones de casos de agonistas del receptor GLP-1 falsificados, que se han detectado en cerca de 60 países. Esta tendencia ha seguido intensificándose debido al aumento de la demanda, al incremento de las prácticas de autodiagnóstico y autoprescripción, y a la proliferación de ventas en línea no reguladas.

«La OMS considera que la proliferación de agonistas de los receptores del GLP-1 (GLP-1 RA) falsificados constituye una amenaza significativa y creciente para la seguridad del paciente y

la confianza pública... la disponibilidad de estos productos en forma de comprimidos podría facilitar que los falsificadores los produjeran a gran escala... La OMS recomienda que estos productos sean prescritos por profesionales sanitarios cualificados, y utilizados bajo supervisión clínica para garantizar una dosificación y seguimiento adecuados».

Safdar también expresó preocupación por la proliferación de spas médicos y centros de bienestar que operan al límite de los marcos regulatorios y ofrecen fórmulas magistrales de Ozempic. «A veces cuentan con un médico supervisor, o simplemente con un nombre en la licencia, o incluso carecen por completo de un médico. Estos spas médicos se han convertido en una importante fuente de dispensación ilegal de medicamentos recetados; básicamente se han transformado en farmacias ilegales», afirmó. «Resulta mucho menos engorroso conseguir Botox y Ozempic al mismo tiempo, que tener que pedir una cita por separado con un médico. Los spas representan una cultura centrada en la apariencia y la belleza estética, por lo que ahora dicen: "Oh, nosotros te ayudaremos a adelgazar"».

Otra tendencia preocupante que ha observado es el aumento de personas que utilizan *retatrutida*, un fármaco que aún no ha sido aprobado, pero que puede adquirirse directamente de fábricas en China o a través de mayoristas.

#### Fuente Original

I. Cousins, Sophie. The boom in counterfeit obesity drugs. *The Lancet*, 2026; 407, 1043-1044 DOI: [10.1016/S0140-6736\(26\)00461-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00461-7) [External Link](#) Also available on [ScienceDirect External Link](#)

### Shield IV: Éxito policial, 3.354 detenidos por tráfico ilegal de fármacos y dopaje en la UE

*Diariofarma*, 25 febrero 2026

<https://diariofarma.com/2026/02/25/shield-iv-exito-policial-con-3-354-detenidos-por-trafico-ilegal-de-farmacos-y-dopaje-en-la-ue>

La Guardia Civil y la Aduana española colaboraron de manera estrecha para dismantlar una organización criminal dedicada a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos y productos sanitarios ilegales destinados a la medicina estética. Esta actuación se enmarcó en la Operación SHIELD VI, un esfuerzo coordinado por Europol que se desarrolló entre abril y noviembre de 2025 y que contó con la participación de fuerzas del orden, judiciales y médicas de 30 países (Albania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Chequia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Georgia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Moldavia, Países Bajos, Macedonia del Norte, Polonia, Portugal, Rumanía, Serbia, Eslovaquia, España, Suecia, Suiza). El dispositivo global se dirigió contra el tráfico de medicamentos falsificados, sustancias antidopaje ilícitas y suplementos alimentarios.

La red criminal detectada en España centraba su actividad en la medicina estética, tanto en clínicas legales como clandestinas, y empleaba a personas no cualificadas para ofrecer tratamientos. Las investigaciones se iniciaron en 2023 tras recibir informes sobre centros clandestinos que publicitaban servicios cosméticos en redes sociales. Durante la fase operativa, las autoridades realizaron cuatro registros domiciliarios y 24 inspecciones en diversos establecimientos, lo que permitió la incautación de 40 lotes de productos ilegales procedentes principalmente de Corea

del Sur. Como resultado, cuatro personas fueron detenidas y otras 41 permanecen bajo investigación por diversos delitos.

En el aeropuerto de Sevilla, la Aduana española interceptó numerosos medicamentos y productos sanitarios que entraban en territorio nacional bajo declaraciones falsas. Estas sustancias no autorizadas se distribuían posteriormente a personal no cualificado, extendiendo la actividad ilícita hasta Portugal. La organización utilizaba conexiones internacionales para ocultar los beneficios generados por estas prácticas que ponían en riesgo la seguridad de los pacientes.

#### Resultados de la coordinación europea

La Operación SHIELD VI presentó un balance de 3.354 personas procesadas a nivel global y el inicio de 907 investigaciones. El esfuerzo de las agencias nacionales permitió desarticular 43 grupos de crimen organizado e incautar cinco laboratorios subterráneos. Además de las detenciones, las autoridades confiscaron diez lugares de reunión y eliminaron 66 sitios web que operaban de forma ilegal. El valor total de los bienes incautados ascendió a €33.167.423.

En el ámbito de la inspección, se realizaron 4.186 actuaciones y se ejecutaron más de 11.000 controles antidopaje, tanto en competición como fuera de ella. Las incautaciones de medicamentos sumaron 139.116 paquetes ilegales y más de tres

millones de pastillas, mientras que en el caso de las sustancias dopantes la cifra ascendió a 298.594 paquetes y 4,5 millones de tabletas. El dispositivo también retiró del mercado 71.610 paquetes de dispositivos médicos y 48.531 de suplementos alimentarios.

### Amenazas emergentes para la salud

Los expertos detectaron amenazas críticas vinculadas a la proliferación de productos falsificados a base de *semaglutida*, utilizados como quemadores de grasa. Asimismo, se identificó una creciente disponibilidad de medicamentos falsos que contenían sustancias sintéticas potentes, como los nitazenos. Estas sustancias presentan un elevado potencial de intoxicación y sobredosis al imitar la apariencia de opioides legítimos. Para las autoridades reguladoras, el uso anormal de medicamentos y su vínculo con el crimen organizado constituye un desafío complejo que afecta a las cadenas de suministro legítimas.

El delito farmacéutico en el continente implica el mal uso de fármacos fuera de un marco médico, lo que impulsa los mercados ilícitos. Esta tendencia incluye el consumo de medicamentos para fines no terapéuticos, como la mejora del rendimiento o el control de peso, y el desvío de productos con receta médica hacia canales de reventa ilegales. Las redes criminales explotan esta demanda introduciendo artículos falsificados tanto en canales ilícitos como legítimos, aprovechando el anonimato que ofrecen las plataformas digitales y la Dark Web.

### Actuaciones en otros estados miembros

La operación permitió dismantelar redes en otros puntos de Europa con patrones de actuación similares. En Alemania, un equipo conjunto de investigación de narcóticos se dirigió contra un grupo implicado en el tráfico de productos farmacéuticos a gran escala. Las pesquisas revelaron que un farmacéutico vendió presuntamente cantidades significativas de productos obtenidos legalmente a esta red desde 2020. En septiembre de 2025, las autoridades ejecutaron órdenes de registro donde incautaron sustancias controladas, como preparaciones de benzodiazepinas y otros medicamentos sujetos a prescripción médica obligatoria.

Por su parte, la Policía Helénica desarticuló en mayo de 2025 una organización que defraudó al servicio nacional de sanidad más de €1,2 millones. La red utilizaba el sistema de números de seguridad nacional para emitir al menos 33.962 recetas falsas de medicamentos caros y narcóticos. Los implicados, entre los que se encontraban médicos y propietarios de farmacias, sustraían los datos de ciudadanos que acudían a realizarse pruebas rutinarias de COVID-19. Los fármacos se vendían posteriormente en el mercado negro para obtener beneficios ilícitos.

### Cooperación y seguridad del paciente

Para combatir estas actividades, Europol destacó la necesidad de un enfoque multifacético que integre la regulación sanitaria y la cooperación judicial. En 2025, la oficina policial se unió a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para concienciar sobre el coste personal y social de los medicamentos falsos. La compra de estos productos no solo financia al crimen organizado,

sino que socava la economía y daña la innovación que depende de la protección de la propiedad intelectual.

La Operación SHIELD VI contó con el apoyo de la Oficina Europea Antifraude (OLAF), Frontex, Interpol y la Agencia Mundial Antidopaje (AMA). La coordinación recayó en expertos en delitos de propiedad intelectual y un grupo directivo compuesto por la Gendarmería francesa, los Carabinieri italianos, la Policía Financiera griega y la Guardia Civil. La vigilancia sostenida y la colaboración interinstitucional se mantienen como prioridades para proteger la salud pública frente a la explotación de canales de trata en línea y la distribución de productos farmacéuticos ilícitos.

**Nota de Salud y Fármacos.** La página de la Interpol ofrece los siguientes datos [1]:

### Resultados de SHIELD VI:

- 3.354 personas procesadas
- 907 investigaciones iniciadas
- 43 grupos de delincuencia organizada investigados
- 5 laboratorios clandestinos incautados
- 10 centros de ensamblaje incautados
- 66 sitios web clausurados
- 233 sitios web monitorizados
- 4.186 inspecciones realizadas
- 5.517 controles antidopaje (en competición) realizados
- 5.916 controles antidopaje (fuera de competición) realizados

### Incautaciones:

#### Medicamentos:

- o 139.116 paquetes ilegales
- o 3.285,14 kg de polvo/materia prima
- o 924,33 litros de principios activos
- o 3.219.952 comprimidos/píldoras
- o 916.173 viales/ampollas

#### Sustancias dopantes:

- o 298.594 paquetes ilegales
- o 2.315 kg de polvo/materia prima
- o 4.110 litros de principios activos
- o 4.587.835 comprimidos/píldoras
- o 1.170.383 viales/ampollas

**Dispositivos médicos:** 71.610 paquetes.

**Complementos alimenticios:** 48.531 paquetes.

**El valor total de los artículos incautados asciende a** €33.167.423,00.

### Referencia

Europol. 3.354 individuals prosecuted in Europol-coordinated hit against pharmaceutical crime networks. EUR 33 million worth of illicit medicines and doping substances seized in Operation SHIELD VI <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/3354-individuals-prosecuted-in-europol-coordinated-hit-against-pharmaceutical-crime-networks>

**Chile. Comercio ilegal de medicamentos: una amenaza crítica para la salud pública y seguridad del país**

Mariela Formas García

Cooperativa, 5 de marzo de 2026

<https://opinion.cooperativa.cl/opinion/salud/comercio-ilegal-de-medicamentos-una-amenaza-critica-para-la-salud/2026-03-04/112316.html>

El comercio ilegal de medicamentos dejó de ser un fenómeno periférico en Chile. Las cifras lo muestran con claridad. Solo en 2025, Aduanas informó que los decomisos de mercancías que vulneraron normas de propiedad intelectual e industrial aumentaron un 8%, mientras que las incautaciones de productos con riesgo para la salud pública crecieron un preocupante 127%.

Estamos hablando de medicamentos: productos que inciden directamente en la salud y la vida de las personas. Sin embargo, hoy se comercializan abiertamente en redes sociales, Facebook y plataformas digitales que no cumplen ninguna de las exigencias sanitarias establecidas por ley. No existe trazabilidad, control de calidad ni farmacovigilancia.

Parte de esta expansión ha sido facilitada por los mecanismos excepcionales de importación individual, concebidos como una válvula de flexibilidad regulatoria para casos puntuales, bajo prescripción específica y en volúmenes acotados para uso personal. Sin embargo, lo extraordinario se ha vuelto habitual: se consolidan múltiples recetas en una misma importación, se ingresan cantidades que exceden el uso individual y se incorporan copias de medicamentos disponibles en el mercado nacional.

Pero el problema trasciende lo administrativo. El modelo desplaza la responsabilidad al paciente, mientras el Estado carece de capacidades suficientes para fiscalizar de manera sistemática la trazabilidad, composición, almacenamiento o farmacovigilancia de cada importación. En la práctica, se pierde control sobre qué medicamentos circulan, en qué condiciones y con qué estándares de calidad.

Tampoco se trata de un comercio informal espontáneo. El comercio ilícito de medicamentos funciona como una cadena organizada, que involucra intermediarios, redes logísticas y plataformas digitales, con dinámicas cada vez más cercanas al crimen organizado. A medida que estas redes se consolidan, adquieren capacidad financiera, diversifican sus riesgos y se adaptan a los controles. Su persecución se vuelve más compleja y

costosa. Si no se interviene oportunamente, estos mercados tienden a conectarse con otras economías ilegales, fortaleciendo ecosistemas de impunidad.

Además, se erosiona la coherencia entre registro sanitario y patente vigente. El sistema formal exige evidencia clínica, estándares de manufactura, farmacovigilancia activa y respeto a la propiedad intelectual. Permitir que copias ingresen y compitan sin asumir esas obligaciones no solo pone en riesgo la seguridad sanitaria; también configura competencia desleal frente a quienes cumplen las reglas e invierten en investigación, desarrollo y control de calidad.

A ello se suma un factor estructural que no podemos ignorar. En Chile, a diferencia del grueso de los países de la OCDE, los medicamentos no forman parte integral de los planes de salud públicos ni privados. El resultado es un gasto de bolsillo que supera el 60% en el caso de medicamentos, generando incentivos evidentes para que muchas personas busquen alternativas más baratas fuera del circuito regulado.

En este escenario, con incentivos económicos altos y riesgo penal bajo, el comercio ilícito encuentra condiciones propicias para expandirse. Chile aún carece de una tipificación penal robusta para estos delitos, y el proyecto de ley que busca fortalecer su persecución permanece estancado en el Congreso.

Frente a un fenómeno que combina riesgos sanitarios, distorsiones económicas y redes criminales, la respuesta debe estar a la altura: reforzar los mecanismos de control, fortalecer al Instituto de Salud Pública con mayores recursos e inteligencia regulatoria, restringir los usos abusivos de los mecanismos excepcionales y avanzar en la incorporación progresiva de los medicamentos como parte esencial de los planes de salud.

Cuando el Estado pierde el control sobre la circulación de medicamentos, no solo se distorsiona el mercado. Se compromete la seguridad sanitaria del país. Y ese es un riesgo que Chile no puede normalizar.

**EE UU. Retiran casi 90.000 frascos de ibuprofeno infantil en Estados Unidos**

El Salvador, 21 de marzo de 2026

<https://www.elsalvador.com/noticias/internacional/fda-administracion-de-alimentos-y-medicamentos-estados-unidos-salud-1266760/2026/>

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ordenó el retiro de casi 90.000 frascos de ibuprofeno infantil en Estados Unidos tras detectarse posibles sustancias extrañas en el producto. La alerta sanitaria, reportada por CBS News, involucra un medicamento ampliamente usado para tratar fiebre y dolor en niños, lo que ha generado preocupación entre padres y cuidadores.

La retirada afecta a una suspensión oral de ibuprofeno infantil, un analgésico líquido. De acuerdo con CBS News, el producto

fue fabricado en India por Strides Pharma para Taro Pharmaceuticals y está indicado para niños de entre 2 y 11 años. Según la descripción del fabricante, este medicamento ayuda a reducir el dolor y la fiebre, y se comercializa con sabor a frutos rojos.

Además, detalla que el producto tiene una concentración de 100 mg por cada 5 ml y fue distribuido a nivel nacional en Estados Unidos, lo que amplía el alcance de la alerta sanitaria.

### **Motivo del retiro**

La decisión de retirar el producto se tomó luego de que la empresa recibiera reportes de consumidores sobre anomalías en el contenido. Según CBS News, algunos frascos contenían "una masa gelatinosa y partículas negras", lo que encendió las alertas sobre una posible contaminación.

Señalan la detección de una "sustancia extraña" dentro del medicamento, reforzando la preocupación sobre la seguridad del producto, de acuerdo con Telemundo.

La retirada incluye un total de 89.592 frascos de ibuprofeno infantil. El medicamento fue distribuido en todo el país, lo que incrementa el nivel de riesgo potencial para los consumidores y la necesidad de revisar los productos en casa.

### **Lotes afectados y fecha de vencimiento**

Los reportes indican que los lotes afectados son el 7261973A y el 7261974A, ambos con fecha de vencimiento del 31 de enero de 2027. Las autoridades recomiendan verificar esta información en los envases para identificar si el producto forma parte del retiro.

La FDA clasificó este caso como un retiro de Clase II, lo que significa que el uso del producto podría provocar "consecuencias

adversas para la salud temporales o médicamente reversibles", según explica CBS News. Este nivel de riesgo indica que, aunque no se trata de una amenaza grave o potencialmente mortal, sí existe la posibilidad de efectos negativos en la salud.

### **Recomendaciones para padres y cuidadores**

Ante esta situación, las autoridades sanitarias recomiendan dejar de usar inmediatamente el producto afectado y revisar cuidadosamente el número de lote y la fecha de vencimiento.

En caso de que un niño haya consumido el medicamento potencialmente contaminado, se debe consultar de inmediato a un profesional de salud o acudir a un centro médico.

### **¿Se han reportado daños a la salud?**

Hasta el momento, no se han confirmado casos graves de afectaciones a la salud relacionados con este retiro, de acuerdo con información citada por Telemundo. No obstante, la situación ha generado inquietud debido a la naturaleza del producto y su uso en población infantil.

Este caso pone nuevamente en evidencia la importancia de los controles de calidad en la industria farmacéutica, especialmente en medicamentos destinados a niños.

## **Perú. Minsa incauta 10 toneladas de medicamentos ilegales y cierra 323 boticas en operativos a nivel nacional**

*Ministerio de Salud, Nota de prensa, 25 de marzo de 2026*

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1371036-minsa-incauta-10-toneladas-de-medicamentos-ilegales-y-cierra-323-boticas-en-operativos-a-nivel-nacional>

Aproximadamente 10 toneladas de medicamentos y dispositivos médicos de procedencia ilegal incautados y 323 boticas cerradas fue el resultado de operativos conjuntos liderados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa) y coordinados con las direcciones y gerencias regionales de Salud (Diresa/Geresa), las Direcciones de Redes Integradas de Salud (Diris) de Lima Metropolitana y la Policía Nacional.

"Estos operativos realizados en todas las regiones del país fueron posibles gracias a los trabajos preliminares de investigación que se realizan en conjunto con la Policía Nacional del Perú, lo que nos han permitido ingresar a 1558 farmacias, boticas y establecimientos dedicados a la venta de medicamentos y dispositivos médicos, de los cuales 323 han sido cerrados desde noviembre de 2025 hasta la fecha", informó la jefa del Equipo Contra el Comercio Ilegal de la Digemid, Vanessa Brigada.

Detalló que varios de los establecimientos cerrados no contaban con autorización sanitaria de funcionamiento, otros eran locales comerciales que no estaban autorizados para vender medicamentos ni dispositivos médicos sujetos a receta médica, mientras que en algunas farmacias y boticas intervenidas no se encontró al químico farmacéutico responsable.

Durante los operativos se detuvo a un total de 19 personas por la presunta comisión de delito contra la salud pública al vender medicamentos falsificados y vencidos, los cuales fueron incautados junto a otros productos de procedencia desconocida, sin registros sanitario, muestras médicas, cuya venta está prohibida, y en mal estado de conservación, cuyo uso pone en riesgo la salud y la vida de las personas.

Vanessa Brigada resaltó que estos operativos y acciones de fiscalización se vienen realizando de manera permanente a nivel nacional con el fin de contribuir a que nuestra población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Recordó que el comercio ilegal de medicamentos es un delito que se sanciona con penas privativas de libertad que van desde los 4 hasta los 15 años.

Finalmente, la representante de la Digemid hizo un llamado a la ciudadanía para que denuncie los casos de comercio ilegal de medicamentos ingresando al portal web de la Digemid [www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe) y así contribuir en la lucha contra este flagelo que atenta contra la salud pública.

Reino Unido. **Incautan medicamentos para perder peso**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)***Tags: falsificación de medicamentos para la obesidad en el Reino Unido, decomiso de medicamentos adelgazantes**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, en su intento por frenar la producción y venta de medicamentos ilegales para la pérdida de peso, ha realizado redadas en dos ubicaciones de la región Midlands.

En colaboración con las fuerzas policiales locales, agentes de la Unidad de Ejecución Penal (CEU) de la MHRA registraron dos inmuebles situados en Lincolnshire y Nottinghamshire. Se incautaron cerca de 2.000 dosis de medicamentos no autorizados para la pérdida de peso, junto con equipos de fabricación, presuntos ingredientes farmacéuticos, material de embalaje y vehículos comerciales. En un comunicado independiente, la Policía de Lincolnshire informó que se había registrado una gran edificación agrícola que había sido transformada en una instalación de fabricación ilícita. La dirección registrada en Nottingham correspondía a una propiedad residencial.

La Policía de Lincolnshire señaló que los investigadores sospechan que un grupo delictivo organizado comercializaba en línea sustancias para la pérdida de peso sin licencia, empleando estrategias de marketing que incluían el uso de plataformas de redes sociales como TikTok.

Esta operación se produce tras una redada realizada en octubre de 2025, cuando la MHRA clausuró una instalación ilegal en Northampton, también situada en la región de las Midlands. En aquella ocasión, el equipo de la CEU incautó una cantidad de

fármacos ilegales para la pérdida de peso idéntica a la hallada en las redadas de Lincolnshire y Nottinghamshire.

Según la MHRA, el análisis de las dosis incautadas en las redadas más recientes reveló la presencia de *tirzepatida* y *retatrutida*. Esta última es un agonista experimental de triple receptor hormonal desarrollado por Lilly, conocido también como «triple G», que actualmente se encuentra en fase de ensayos clínicos. Según datos de la MHRA, casi la mitad de los adultos del Reino Unido de entre 18 y 30 años han comprado un medicamento o producto médico por internet. La agencia advierte que existe un «riesgo grave» de que dichos productos se adquieran a través de sitios web ilegales.

La circulación de inyecciones para la pérdida de peso no reguladas no se limita únicamente al Reino Unido. En junio de 2025, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió una alerta tras detectarse *semaglutida* falsificada tanto en Brasil como en el Reino Unido. En aquel momento, la agencia sanitaria señaló que, desde 2022, había recibido un número creciente de informes sobre productos de *semaglutida* falsificados en todo el mundo.

**Fuente Original**

1. Barrie, Robert. MHRA and police seize 2,000 illegal weight loss drugs after raiding criminal facility. The organised crime group were selling unlicensed weight loss-substances online, using social media to market products. Pharmaceutical Technology, 26 de febrero de 2026. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/mhra-and-police-seize-2000-illegal-weight-loss-drugs-after-raiding-criminal-facility/?cf-view>

**Derecho****Decisiones judiciales y sostenibilidad del sistema de salud: tensiones y desafíos. El caso de Argentina**

José Luis Cassinero, Silvina Andrea Bracamonte

*South Centre, Informe sobre políticas* No. 152, 26 de enero de 2026

<https://mailchi.mp/southcentre/informe-sobre-politicas-decisiones-judiciales-y-sostenibilidad-del-sistema-de-salud-tensiones-y-desafios-el-caso-de-argentina> (de libre acceso en español)

En las últimas décadas, la judicialización de la salud en Argentina ha adquirido dimensiones crecientes tanto en términos cuantitativos como cualitativos. No solo ha aumentado el número de causas judiciales, sino también la complejidad de las tecnologías sanitarias reclamadas, muchas de ellas de alto costo, eficacia limitada o con escasa evidencia científica. Este fenómeno desafía los marcos institucionales, jurídicos y sanitarios, y obliga al Poder Judicial a resolver conflictos que tensan la frontera entre derechos individuales, racionalidad

médico-científica, equidad en el acceso y sostenibilidad del sistema. En este trabajo se analiza la estructura del sistema de salud argentino, las características de las decisiones judiciales en materia sanitaria y la necesidad de construir un enfoque interdisciplinario que incorpore dimensiones jurídicas, clínicas, económicas y bioéticas. Se propone avanzar hacia estándares judiciales más previsibles que protejan los derechos individuales sin erosionar los principios éticos de distribución de recursos en salud.

## El Escudo Constitucional: cómo el poder judicial de Colombia moldea los tratados de inversión mediante la interpretación conjunta. (*The Constitutional Shield: How Colombia's Judiciary Shapes Investment Treaties Through Joint Interpretation*)

Daniel Uribe Terán

*South Centre, Investment Policy Brief* número 28, noviembre 2025

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/IPB28\\_The-Constitutional-Shield-How-Colombias-Judiciary-Shapes-Investment-Treaties-Through-Joint-Interpretation\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/IPB28_The-Constitutional-Shield-How-Colombias-Judiciary-Shapes-Investment-Treaties-Through-Joint-Interpretation_EN.pdf)

Este informe sobre políticas analiza un enfoque judicial innovador de la Corte Constitucional de Colombia en respuesta a un aumento de las demandas de solución de controversias inversor-Estado (ISDS por sus siglas en inglés). La Corte introdujo una doctrina denominada ‘exequibilidad condicionada’, que obliga al ejecutivo a negociar declaraciones interpretativas conjuntas y vinculantes antes de ratificar un Acuerdo Internacional de Inversión (AII). Este proceso tiene como objetivo aclarar el lenguaje ambiguo y asegurar que las disposiciones del AII se alineen con los principios constitucionales, particularmente en lo relativo al derecho soberano a regular y a la protección de los derechos humanos y ambientales.

El análisis examina la doctrina del “escudo constitucional” establecida por este mecanismo interno, enfatizando su base legal

en el artículo 31.3(a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Sin embargo, resalta una discrepancia significativa: el incierto reconocimiento de estos acuerdos subsecuentes en el marco del arbitraje internacional de inversiones. El informe señala que los tribunales arbitrales, que a menudo funcionan como sistemas jurídicos autónomos, pueden no respetar de manera consistente dichas disposiciones constitucionales internas. Esto genera una tensión constante entre la soberanía nacional y la independencia arbitral. Este informe sobre políticas concluye abordando las limitaciones de depender únicamente de soluciones internas y hace un llamado a reformas sistémicas a nivel internacional, como por ejemplo dentro del Grupo de Trabajo III de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

### Las multas que pagan las empresas farmacéuticas son simbólicas

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho*, 2026; 29 (2)

**Tags: sanciones a la industria, las sanciones a la industria son irrisorias, multas a la industria farmacéutica, comportamiento impune**

Durante el último cuarto de siglo, las compañías farmacéuticas que recibieron sanciones por el pago de sobornos y comisiones ilícitas abonaron solo el 2,2% de los ingresos generados en EE UU por la venta de los medicamentos que fueron objeto de las presuntas infracciones [1].

Entre los años 2000 y 2025, se identificaron 64 casos en los que un fabricante de medicamentos alcanzó un acuerdo civil o penal con el gobierno de EE UU por haber pagado sobornos a médicos con el objetivo de incentivar la prescripción de sus fármacos, o por hacer que los programas públicos, Medicare y Medicaid, pagaran precios excesivos por sus medicamentos.

53 de las 64 infracciones relacionadas con sobornos se resolvieron mediante acuerdos civiles (82,8 %), acuerdos penales en dos casos (3,1 %), ambos tipos de acuerdos en nueve casos (14,1 %) y no hubo ningún caso que se resolviera mediante sentencia judicial de responsabilidad. Treinta casos (46,9 %) involucraron múltiples fármacos, y 30 casos (46,9 %) se acompañaron de acuerdos de integridad corporativa, que obligan a las empresas a adherirse a las normas; 11 empresas resolvieron múltiples acuerdos, incluyendo cuatro acuerdos en el caso de Novartis. La mediana (RIC) del tiempo transcurrido desde la presunta conducta indebida hasta la resolución del acuerdo fue de 3,8 (2,6-7,0) años.

De los 142 fármacos implicados, 105 (73,9 %) contaban con datos completos de ingresos, incluyendo 49 (46,7%) fármacos superventas (blockbusters). Entre aquellos con datos completos

de ingresos, la mediana (RIC) de los ingresos por fármaco en EE UU durante el período de la presunta infracción fue de US\$2.091.773.260 (US\$674.693.333 – US\$4.827.508.333).

Se dispuso de datos completos de ingresos y sanciones para 46 acuerdos (71,9%); las sanciones relacionadas con los sobornos sumaron un total de US\$10.248.496.852 (mediana [RIC] por caso: US\$70.000.000 [US\$37.700.000 – US\$271.900.000]), y los ingresos en EE UU generados durante el período de la infracción sumaron un total de US\$458.586.424.016 (mediana [RIC] por caso: US\$4.026.006.970 [US\$1.214.878.911 – US\$15.564.596.384]). La mediana de la multa que pagaron las empresas (RIC) fue del 2,2% (1,0 %-7,3 %) de sus ingresos en EE UU, con diferencias según el tipo de acuerdo y la condición de reincidente. Cuatro acuerdos (8,7%) superaron el 25% de los ingresos en EE UU, incluidos tres acuerdos penales correspondientes a un solo fármaco.

Las compañías farmacéuticas perciben estas sanciones como un mero «coste de hacer negocios», dado que las prácticas comerciales indebidas generan un volumen de ventas suficiente como para eclipsar con creces el gasto que supone llegar a un acuerdo con las autoridades federales. Esta mentalidad parece estar profundamente arraigada, habida cuenta de que este tipo de situaciones se han venido repitiendo durante años.

A modo de ejemplo, Teva Pharmaceuticals acordó hace dos años pagar US\$425 millones para resolver una serie de acusaciones relativas al pago de sobornos vinculados a los copagos del fármaco para la esclerosis múltiple Copaxone, entre diciembre de 2006 y enero de 2017. Durante ese lapso, los ingresos totales generados por dicho medicamento, una vez ajustados a la inflación, ascendieron a US\$37.000 millones.

Estas infracciones ocasionaron que, en 2024, el gobierno de EE UU pusiera en marcha una base de datos, conocida como OpenPayments, que exige a los fabricantes de fármacos divulgar sus pagos, ante la inquietud de que la industria pudiera ejercer una influencia desmedida e inapropiada sobre la investigación y la práctica médica [2].

Otro análisis, publicado hace dos años, reveló que los pagos de la industria a los médicos seguían siendo una práctica generalizada. Entre 2013 y 2022, la industria realizó más de 85 millones de pagos, por un valor total de US\$12.100 millones, a un 57% del total de 1,4 millones de médicos existentes.

En términos generales, el fraude en el sector sanitario constituye una preocupación recurrente. En el año fiscal concluido el 30 de septiembre de 2025, el gobierno de EE UU informó haber obtenido más de US\$5.700 millones en concepto de acuerdos extrajudiciales y sentencias judiciales vinculadas a la Ley de

Reclamaciones Falsas (*False Claims Act*), una normativa que faculta a los denunciantes (*whistleblowers*) para demandar a aquellas empresas que facturen importes excesivos al gobierno. Esta ley se utiliza a menudo para perseguir a los fabricantes de medicamentos que cobran precios excesivos a Medicare o Medicaid.

#### Referencias

1. Liu T, Ross JS, Morten CJ, Ramachandran R. Pharmaceutical Manufacturer Kickback Resolutions and Associated Financial Penalties, 2000-2025. *JAMA Net Open*. 2026;9(3): e261735. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.1735
2. Silverman Ed. Drug company penalties for paying kickbacks to doctors failed to dent bottom lines, analysis finds. *Researchers suggest penalties are seen by pharma companies as a cost of doing business*. Statnews, 24 de marzo de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/03/24/pharma-doctor-kickback-penalties-dwarfed-by-sales-revenue/>

## Litigación

### Tribunal Andino respalda a Colombia y deja en firme licencia de medicamento para VIH: así se cerró la disputa

N. Moreno-González

*ConsultorSalud*, 28 de abril 2026

<https://consultorsalud.com/tribunal-andino-licencia-medicamento-para-vih/>

**Tags: Propiedad Intelectual; patentes farmacéuticas, protección a patentes, licencias obligatorias, acceso a medicamentos, ADPIC, *dolutegravir***

El litigio internacional por la licencia obligatoria de un medicamento para VIH se resolvió a favor de Colombia, luego de que el tribunal andino respaldara la actuación del país en este caso.

Colombia obtuvo un fallo favorable en la controversia internacional promovida por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. por la licencia obligatoria del *dolutegravir*, un medicamento usado en la atención del VIH.

La decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dejó en firme la actuación del país y cerró un proceso que había puesto bajo revisión las resoluciones expedidas por las autoridades colombianas sobre este tratamiento.

El caso llamó la atención en la región por tratarse de una medida adoptada alrededor de un medicamento clave para pacientes con VIH. La sentencia revisó si Colombia había actuado por fuera de la norma andina al conceder la licencia obligatoria y al definir su vigencia. Tras examinar las decisiones expedidas en 2023 y 2024, el tribunal concluyó que no se configuró el incumplimiento alegado por las empresas demandantes.

La decisión también permitió ordenar el sentido real de la controversia. El debate no giró sobre la existencia de una necesidad de salud que justificara la medida, sino sobre la manera en que Colombia fijó el tiempo de esa autorización. Esa precisión es la que marca el hilo central del fallo y la que permite entender por qué el resultado terminó siendo favorable para el país.

### ¿Qué resolvió el tribunal andino sobre la licencia obligatoria del *dolutegravir*?

- El proceso revisó si Colombia incumplió la norma andina al otorgar la licencia obligatoria sobre una patente relacionada con el *dolutegravir*
- La discusión principal se centró en la forma en que fue definida la vigencia de la medida
- La sentencia dejó respaldadas las decisiones adoptadas por Colombia dentro de este caso

La demanda fue presentada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd., que cuestionaron la forma en que Colombia estructuró la licencia obligatoria. Según el expediente, las empresas sostenían que el país no había delimitado con suficiente claridad el tiempo de la autorización y que la medida quedaba ligada de forma amplia a la vida de la patente. Esa fue la base del litigio que llegó a la justicia andina.

Frente a ese señalamiento, Colombia defendió que sí había fijado condiciones concretas para la licencia y que su vigencia no quedaba abierta de manera indefinida. El país explicó que la medida estaba sujeta a factores definidos por la autoridad y que, además, la resolución incluía una fecha máxima. La sentencia recoge de manera textual que “*la licencia expirará el 28 de abril de 2026*”, una expresión que resultó central en la revisión del caso.

Con esos elementos, el tribunal revisó el contenido de las resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio y concluyó que la discusión planteada por las demandantes no demostraba un incumplimiento por parte de Colombia. La decisión dejó así en firme la licencia obligatoria

del *dolutegravir* y confirmó que el país salió favorecido en la disputa llevada ante la instancia andina.

### ¿Cómo se originó el caso que enfrentó a Colombia con ViiV y Shionogi?

- [En octubre de 2023 el Ministerio de Salud y Protección Social declaró razones de interés público sobre el \*dolutegravir\*](#) [2].
- En abril de 2024 la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la licencia obligatoria al Ministerio de Salud.
- En junio de 2024 esa decisión fue confirmada y luego pasó a examen ante el tribunal andino.

El origen del caso quedó trazado en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023. En ese acto, el Ministerio de Salud señaló la existencia de razones de interés público para avanzar con la medida sobre una patente relacionada con el *dolutegravir*.

El expediente indica que la decisión se apoyó en la necesidad de responder al VIH y al sida, dentro de la atención que requiere esta población.

Más adelante, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, mediante la cual concedió la licencia obligatoria al Ministerio de Salud. Posteriormente, la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 confirmó esa decisión y fueron justamente estas actuaciones las que quedaron en el centro de la demanda presentada por las compañías titulares de la patente.

La sentencia también deja constancia de la participación de la Fundación Ifarma, como apoyo de la posición colombiana. En el proceso, esa organización insistió en la importancia del *dolutegravir* dentro de la atención del VIH y recordó que este principio activo ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud como medicamento esencial. Esa intervención quedó incorporada al expediente como parte del desarrollo del caso.

A partir de esa secuencia, el Tribunal pudo distinguir con claridad las etapas del proceso. Por un lado, quedó la decisión de salud pública que dio origen a la medida. Por otro, el examen

puntual sobre si las resoluciones expedidas por Colombia cumplían con lo exigido por la norma andina al definir el alcance y la vigencia de la licencia obligatoria. Esa diferencia permitió centrar la sentencia en el punto realmente debatido.

### La decisión deja en firme la actuación de Colombia

Uno de los aspectos más claros del fallo es que la declaratoria de interés público de 2023 no fue el centro de la controversia ante el tribunal. La revisión se concentró en las resoluciones expedidas en 2024 y en la manera como estas fijaron el tiempo de la licencia obligatoria. Esa precisión ordena la lectura del caso y evita confundir el origen de la medida con el asunto que finalmente fue juzgado.

A lo largo del documento, el tribunal explica que el periodo de una licencia de este tipo puede quedar señalado mediante condiciones claras y verificables. En este expediente, la justicia andina consideró que Colombia había definido ese marco en los actos revisados y que, además, incluyó una fecha máxima de terminación. Bajo esa lectura, la actuación de las autoridades colombianas quedó respaldada.

El fallo cierra así una controversia que seguía abierta en el plano regional y deja una conclusión directa para el sector salud, la licencia obligatoria del *dolutegravir* se mantiene en pie y Colombia ganó el litigio promovido por ViiV y Shionogi. Con esa decisión, el expediente pasa a convertirse en un referente sobre uno de los casos más relevantes recientes alrededor de medicamentos para VIH en la comunidad andina.

**Nota de Salud y Fármacos:** Amplíe aquí la información relacionada con el proceso de la licencia obligatoria de *dolutegravir* en Colombia.

<https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/2025/04/16/logro-en-el-acceso-a-medicamentos-de-interes-publico-colombia-rompio-el-monopolio-del-dolutegravir/>

### Referencias

1. Ministerio de Salud. 4 de octubre de 2023. <https://www.minsalud.gov.co/Comunicaciones/noticias/2023/Paginas/un-hito-en-la-lucha-contr-el-vih-minsalud-declara-de-interes-publico-el-dolutegravir.aspx>

## Litigios por patentes covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Bayer demanda a Moderna, J&J y Pfizer-BioNTech por la tecnología de la vacuna covid [1 -3].** En estas tres demandas, Bayer considera que las empresas infringieron las innovaciones patentadas de Bayer, que había desarrollado Monsanto e inicialmente se utilizaron con fines agrícolas. Estas innovaciones aumentan la estabilidad del ARNm.

La empresa alemana señala que "el uso sin licencia de la propiedad intelectual de Bayer por parte de los demandados les permitió solventar la inestabilidad del ARNm, resolviendo así uno de los mayores desafíos que enfrentaron durante el desarrollo de la vacuna".

Las demandas alegan que los demandados utilizaron la tecnología de Bayer al formular sus vacunas para eliminar secuencias codificantes problemáticas en los componentes básicos de las células y así mejorar la estabilidad del ARNm y la cantidad o calidad de la proteína producida.

En la demanda contra Johnson & Johnson, Bayer argumentó que un proceso basado en ADN, utilizado por J&J en la fabricación de sus vacunas, infringía su patente.

Monsanto presentó una solicitud para proteger su propiedad intelectual al respecto en 1989, y fue concedida por la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU en 2010. Bayer adquirió Monsanto por US\$66.000 millones en 2016.

Inicialmente, Monsanto utilizó la tecnología para aumentar la expresión de una proteína resistente a insectos en los cultivos, lo que redujo la necesidad de pulverizar pesticidas y mejoró la producción agrícola.

Bayer solicita un juicio con jurado, y reclama una parte de los ingresos generados por las vacunas y porcentajes sobre futuras ventas. En el caso de Pfizer y BioNTech, Bayer considera que las compañías han obtenido más de US\$93.000 millones por las ventas de su vacuna Comirnaty.

Johnson & Johnson dejó de comercializar su vacuna contra la covid-19 en EE UU en el año 2023.

#### **BioNTech demanda a Moderna por infracción de patentes en las vacunas contra la covid [4].**

La demanda de la biofarmacéutica alemana BioNTech alega que la vacuna de próxima generación de Moderna contra la covid, mNEXSPIKE, aprobada por la FDA en 2025, viola los derechos de BioNTech sobre una tecnología para el diseño optimizado de vacunas basadas en ARN mensajero (ARNm), que pueden administrarse a los pacientes en dosis más bajas.

En 2022, Moderna demandó a BioNTech y a su socio Pfizer por infracción de patentes en relación con su vacuna contra la covid, Comirnaty; dicha demanda sigue en curso.

Según la demanda de BioNTech, se prevé que la vacuna mNEXSPIKE genere el 55% de los ingresos de Moderna por vacunas contra la covid durante la temporada de virus respiratorios 2025-2026.

**Moderna pierde contra Arbutus [5].** Arbutus demandó a Moderna en febrero de 2022, según consta en la orden judicial del martes; en dicho documento se señala que el fabricante de vacunas accedió por primera vez a la tecnología de administración de vacunas de Arbutus en 2015, a través de una sublicencia obtenida de otra compañía. Sin embargo, Moderna "nunca celebró un acuerdo de licencia que abarcara el uso de [dicha tecnología] para combatir el coronavirus causante de la covid-19".

Un juez federal del Distrito de Delaware desestimó dos de las defensas fundamentales de Moderna frente a una demanda por infracción de patentes presentada por Arbutus Biopharma en relación con su vacuna de ARNm contra la covid-19.

Arbutus alega que la vacuna contra la covid-19 de Moderna infringe las patentes que protegen su tecnología de administración mediante nanopartículas lipídicas. El juez Joshua rechazó la defensa de "obviedad" de Moderna, argumentando que la invención por parte de Arbutus de las nanopartículas lipídicas que encapsulan las vacunas de ARNm resultaría obvia para cualquier persona y, por tanto, no sería patentable, debido a que la empresa ya había planteado un argumento similar ante la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU.

"Moderna ya impugnó varias reivindicaciones de la... patente y perdió", escribió Wolson.

El juez Wolson también desestimó otra de las defensas de Moderna, que sostenía que Arbutus simplemente había derivado

su tecnología de nanopartículas lipídicas de una invención similar, lo que invalidaría su patente. "Moderna no logró demostrar que existiera una concepción previa de la invención de Arbutus por parte de un tercero".

Tras la decisión de Wolson, la única defensa que le queda a Moderna es la relativa a la habilitación. Moderna argumenta que las patentes de Arbutus no permiten que una persona con conocimientos ordinarios en la materia técnica correspondiente pueda fabricar y utilizar su tecnología de administración.

**Moderna debe pagar a Roivant por haber infringido sus patentes [6, 7].** Moderna ha acordado pagar a Roivant hasta US\$2.250 millones para resolver las demandas que alegan que infringió las patentes de Roivant en su vacuna contra la covid-19.

Roivant recibirá US\$950 millones y otros US\$1.300 millones si los intentos de Moderna de transferir parte de su responsabilidad al gobierno federal fracasan en apelación. Si se paga la totalidad, será uno de los mayores acuerdos por patentes de la historia.

El acuerdo se produjo menos de una semana antes de que ambas compañías comparecieran ante un jurado en Delaware, donde, según expertos legales, Moderna podría haber enfrentado una batalla legal difícil. De hecho, nunca hubo una disputa real sobre si Moderna estaba infringiendo las patentes. Simplemente se trataba de llegar a un acuerdo.

La disputa no giraba en torno a la tecnología de ARNm de Moderna en sí, sino que tenía que ver con las nanopartículas que transportan el ARNm a nuestras células. Moderna utiliza nanopartículas lipídicas, diminutas burbujas de jabón, una tecnología pionera de hace más de una década que desarrollaron varias empresas, entre ellas una *startup* llamada Tekmira.

Tekmira posteriormente cambió su nombre a Arbutus. Roivant es accionista en empresas más pequeñas. Invertió en Arbutus en 2017 y demandó a Moderna en 2022. Ambas compañías también crearon Genevant para seguir desarrollando la tecnología de ARNm.

El acuerdo supone una enorme ganancia para Arbutus, Genevant y Roivant, que no han logrado convertir las nanopartículas lipídicas en fármacos, y evita el peor escenario posible para Moderna. Tras haber gozado de gran liquidez, la empresa ahora se encuentra en apuros financieros. Sus importantes inversiones en investigación y desarrollo después de la pandemia aún no han generado un nuevo producto rentable fuera del ámbito de la covid-19, y ahora se enfrenta a la oposición de un gobierno federal cada vez más hostil a la tecnología de ARNm y a muchas vacunas.

Con esto concluyen ahora todos los litigios entre las compañías, al tiempo que se otorga a Moderna una licencia no exclusiva para utilizar la tecnología de administración LNP de Genevant y Arbutus en aplicaciones relacionadas con enfermedades infecciosas.

#### **Referencias**

1. CGR. Bayer demanda a Moderna, J&J y Pfizer-BioNTech por la tecnología de la vacuna covid. Diario Médico, 9 de enero de 2026. <https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/bayer-demanda-moderna-jj-pfizer-biontech-tecnologia-vacuna-covid.html>.

2. Blake Brittain. Bayer sues COVID vaccine makers over mRNA technology. Reuters 6 de enero de, 2026 <https://www.reuters.com/legal/litigation/bayer-sues-covid-vaccine-makers-over-mrna-technology-2026-01-06/>.
3. Dunleav Kevin. Bayer files separate lawsuits against Moderna, J&J and Pfizer-BioNTech over COVID vaccine tech. Fiercepharma, Jan 7, 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/bayer-files-separate-lawsuits-against-moderna-jj-and-pfizerbiontech-over-covid-vaccines>.
4. BioNTech sues Moderna for patent infringement over COVID shots. Reuters, 19 de febrero de 2026 <https://www.reuters.com/world/biontech-sues-moderna-patent-infringement-over-covid-19-shots-2026-02-19/>.
5. Manalac. Court Rejects Two Moderna Defenses in mRNA Vaccine Patent Row with Arbutus. Biospace, 18 de febrero de 2026. <https://www.biospace.com/policy/court-rejects-two-moderna-defenses-in-mrna-vaccine-patent-row-with-arbutus>.
6. Jason Mast. Moderna to pay Roivant up to \$2.25 billion to settle patent lawsuit behind mRNA vaccines. 'This was a case that should have settled at the very beginning'. Statnews, 3 de marzo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/03/03/moderna-settles-covid-vaccine-suit-roivant/>.
7. Allen Annabel Kartal. Moderna pays up to \$2.25bn to settle drug delivery tech patent lawsuit. This ends a drawn-out legal battle brought by Genevant and Arbutus against Moderna under a week before the jury trial was set to begin. Pharmaceutical Technology, 5 de marzo de 2026. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/moderna-settles-patent-infringement-lawsuit-2-25bn-genevant-arbutus/?cf-view>.

## Litigios por Patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Zydus Lifesciences podrá comercializar un biosimilar de nivolumab (Bristol Myers Squibb -BMS)** [1-3]. El Tribunal Superior de Delhi ha autorizado a la farmacéutica india Zydus Lifesciences a comercializar un biosimilar de bajo costo del exitoso fármaco oncológico *nivolumab* (Opdivo), desarrollado originalmente por la farmacéutica estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS); y la Corte Suprema ha ratificado la decisión.

El *nivolumab* es una inmunoterapia que se utiliza en el tratamiento de diversos tipos de cáncer agresivos, y cuando la quimioterapia resulta ineficaz o arroja beneficios limitados. Zydus ha desarrollado una versión biosimilar, la ZRC 3276, que será casi un 70% más económica que el producto patentado.

Se espera que la disponibilidad de un biosimilar más asequible mejore el acceso a tratamientos oncológicos avanzados, no solo en los grandes centros urbanos, sino también en ciudades y localidades más pequeñas.

El tribunal ha permitido que Zydus comercialice el fármaco, al tiempo que le ha ordenado que mantenga registros detallados y auditados de sus ventas, a fin de que la empresa innovadora pueda ser compensada en caso de que, finalmente, resulte vencedora en el litigio por infracción de patente. Esta decisión se considera un hito en un país como India, donde el elevado costo de los tratamientos médicos avanzados a menudo los sitúa fuera del alcance de amplios sectores de la población.

Anteriormente, un tribunal unipersonal del Tribunal Superior había prohibido que Zydus vendiera el fármaco, señalando que la patente del *nivolumab* sigue vigente hasta el 2 de mayo de 2026. Sin embargo, una sala colegiada compuesta por el juez C. Hari Shankar y el juez Om Prakash Shukla ha revocado dicha orden, subrayando que, en los casos que involucran medicamentos vitales, los tribunales deben inclinarse a favor del interés público y del bienestar de los pacientes.

El tribunal observó que, si bien los derechos de propiedad intelectual merecen protección, estos no pueden prevalecer sobre las urgentes necesidades de atención médica de los pacientes:

«Los tribunales deben ser plenamente conscientes de sus deberes en este tipo de asuntos. La cuerda floja es inestable, y transitarla no siempre es una tarea envidiable. No obstante, nuestro

juramento del cargo nos obliga a hacerlo y, al hacerlo, debemos tener presente nuestro deber hacia la inmensa ciudadanía de este país, que podría tener una necesidad imperiosa de la terapia cuya comercialización un demandante pretende impedir», declararon los jueces.

BMS apeló la decisión del Tribunal Superior, y en marzo, la Corte Suprema ratificó una orden del Tribunal Superior de Delhi. La decisión prioriza el interés público, citando la asequibilidad del medicamento y la necesidad de evitar la pérdida de vidas, especialmente dado que la patente de Bristol Myers Squibb está próxima a expirar.

La Corte Suprema dijo que las pérdidas de la compañía derivadas de la venta del producto de Zydus (si es que las hubiera) no serían irreversibles. El presidente de la Corte Suprema afirmó: "Ustedes pueden recibir una compensación económica. Pero supongamos que alguien pierde la vida por falta de medicamentos; en ese caso, nada podría compensar tal pérdida".

El juez Bagchi sugirió a Squibb que realizara un ejercicio de cotejo entre el producto de Zydus y su propia patente registrada, con el fin de determinar si existe o no una infracción. Señaló que, cuando el Tribunal Superior de Delhi conoció y resolvió el asunto, no se disponía de pruebas directas, dado que el fármaco de Zydus aún no se encontraba en el mercado.

«Ahora existen pruebas directas. Que se realice un cotejo del producto comercializado para determinar si infringe la reivindicación de la patente». El tribunal concedió a Squibb un plazo de 15 días para llevar a cabo dicho análisis y volver a acudir al Tribunal Superior de Delhi a fin de ejercer las vías legales pertinentes. Para posibilitar esto, ordenó a Zydus que suministrara el fármaco a Squibb en un plazo de 24 horas.

### La disputa

La disputa comenzó cuando E.R. Squibb & Sons LLC, con sede en EE UU, la empresa innovadora detrás del *nivolumab* (comercializado en la India como Opdyta y a nivel mundial como Opdivo), acudió al Tribunal Superior de Delhi en 2024, alegando que Zydus Lifesciences se estaba preparando para lanzar una versión biosimilar antes del vencimiento de su patente india en mayo de 2026.

Squibb posee una patente india que abarca el anticuerpo monoclonal *nivolumab*, utilizado en el tratamiento de diversos tipos de cáncer. La compañía alegó que la empresa con sede en Ahmedabad había desarrollado un biosimilar, solicitado las aprobaciones regulatorias pertinentes, realizado ensayos clínicos e identificado al *nivolumab* como el "producto biológico de referencia" ante las autoridades reguladoras de medicamentos, lo cual indicaba un lanzamiento comercial inminente durante la vigencia de la patente.

En mayo de 2022, Squibb había enviado un requerimiento de cese y desistimiento a Zydus, que respondió que únicamente estaba llevando a cabo actividades de investigación y ensayos clínicos amparados por la "exención Bolar" de la Ley de Patentes.

La exención Bolar permite que los fabricantes de medicamentos genéricos utilicen, produzcan, vendan o importen un fármaco patentado con fines de investigación y desarrollo (I+D), a fin de preparar la documentación necesaria para las solicitudes regulatorias. En esencia, esta disposición faculta a los fabricantes indios de medicamentos para producir, o aplicar ingeniería inversa a un fármaco patentado y obtener las aprobaciones requeridas, de modo que estén listos para su lanzamiento comercial una vez que expire la patente.

Posteriormente, en 2024, Squibb recurrió a los tribunales tras recibir información de mercado que sugería un probable lanzamiento inminente, interponiendo una demanda "quia timer" (acción preventiva) con el objetivo de impedir una infracción anticipada de sus derechos.

Zydus argumentó que su producto, el ZRC-3276, no infringía la patente en cuestión; sostuvo, además, que la propia patente era susceptible de ser impugnada y que la empresa estaba desarrollando el biosimilar en estricta conformidad con las normativas regulatorias vigentes. Asimismo, hizo referencia a un procedimiento de oposición "post-concesión" aún pendiente de resolución, contra la patente de Squibb, que había iniciado una empresa perteneciente a su mismo grupo corporativo.

En julio, un juez unipersonal del Tribunal Superior de Delhi dictó una medida cautelar provisional que prohibía a Zydus fabricar, vender, importar o comercializar cualquier biosimilar del *nivolumab*, al considerar que Squibb había presentado un caso *prima facie* (aparentemente fundado) y que sus derechos de patente merecían ser protegidos mientras se sustanciaba el juicio principal. Dicha orden ha sido ahora modificada por el tribunal colegiado.

BMS apeló a la Corte Suprema, donde los abogados de Zydus argumentaron que el producto de su cliente no se correspondía con la reivindicación de patente presentada por la propia Squibb.

El fármaco ZRC-3276 de Zydus se une a una proteína distinta en comparación con la del producto de Squibb. Además, sostuvieron que el fármaco de Squibb no constituía una actividad inventiva y, lo que es más importante, no se ajustaba a la reivindicación que dicha empresa había presentado. Añadieron, asimismo, que mientras Squibb comercializaba cada vial a un precio de 100.000 rupias, Zydus lo vendía a 70.000 rupias, logrando así que el

tratamiento oncológico con este fármaco resultara más asequible para los pacientes.

**Astellas llega a un acuerdo con Lupin y Zydus** [4]. Astellas anunció que ha alcanzado acuerdos independientes con Lupin Limited y Lupin Pharmaceuticals, Inc. (colectivamente, «Lupin»), y con Zydus Lifesciences Limited y Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. (colectivamente, «Zydus»), para resolver los litigios de patentes pendientes en EE UU relativos al fármaco Myrbetriq® de Astellas (nombre genérico: *mirabegrón*).

En virtud de los acuerdos, Astellas recibirá un total de US\$60 millones para poner fin a los litigios con ambas compañías, de manera conjunta. Además, Astellas percibirá pagos iniciales por concepto de licencia que ascienden a un total de US\$150 millones por parte de ambas compañías (en conjunto), así como regalías de licencia prepagadas por cada unidad vendida por dichas compañías en EE UU. Los términos restantes de los acuerdos son confidenciales.

Este acuerdo pone fin a todos los litigios entre Astellas y las dos compañías en relación con Myrbetriq® y el *mirabegrón*.

**Novo Nordisk retira la demanda contra la empresa de telesalud Hims&Hers** [5]. Novo Nordisk ha desistido de su demanda por infracción de patentes contra la empresa de telesalud Hims & Hers, dado que ambas compañías han llegado a un acuerdo que permitirá la venta de productos de *semaglutida* de marca (Ozempic, Wegovy) a través de la plataforma de Hims.

A principios de febrero, Hims & Hers anunció que lanzaría una fórmula magistral de *semaglutida*, más económica, para la pérdida de peso, Novo Nordisk prometió demandar a Hims, calificando al nuevo producto como una "imitación no aprobada de la *semaglutida*, inauténtica, que no se había sometido a ensayos".

Dos días después, Hims abandonó su plan de ofrecer dicha versión más económica y genérica. Esta decisión se produjo un día después de que la FDA amenazara con restringir el acceso a los ingredientes necesarios para replicar los populares medicamentos para la pérdida de peso.

Como parte del acuerdo alcanzado entre ambas compañías, Hims ofrecerá a través de su plataforma, versiones tanto orales como inyectables de *semaglutida* para el tratamiento de la obesidad y la diabetes. Asimismo, Hims dejará de promocionar las fórmulas magistrales de GLP-1, tanto en su plataforma como en sus campañas de marketing.

## Referencias

1. Diksha Modi. Relief force cancer patients as Delhi HC allows sale of 70% cheaper Nivolumab biosimilar. News, 13 de enero de 2026. <https://www.news18.com/india/relief-for-cancer-patients-as-delhi-hc-allows-sale-of-70-cheaper-nivolumab-biosimilar-ws-kl-9827451.html>
2. Yadav Krishna, Jani Jessica. Zydus can sell anti-cancer drug Nivolumab biosimilar in India, says Delhi high court. Mint, 12 de enero de 2026, <https://www.livemint.com/companies/news/zydus-anti-cancer-drug-nivolumab-biosimilar-delhi-high-court-11768199295768.html>
3. Bhadra Sinha. SC declines to restrain Zydus from selling cancer drug biosimilar, tells Bristol Myers to approach HC. A bench headed by the Chief Justice of India suggests Squibb to conduct a mapping exercise of Zydus product with their claimed patent to ascertain

infringement, if any. The Print, 11 de febrero de 2026.

<https://theprint.in/judiciary/sc-declines-to-restrain-zydus-from-selling-cancer-drug-biosimilar-tells-bristol-myers-to-approach-hc/2852160/>

4. Astellas reaches settlement agreements with Lupin and Zydus in Myrbetriq® Patent Litigation. Astellas, 12 de febrero de 2026. [https://newsroom.astellas.com/2026-02-12-astellas-reaches-](https://newsroom.astellas.com/2026-02-12-astellas-reaches-settlement-agreements-with-lupin-and-zydus-in-myrbetriq-patent-litigation)

[settlement-agreements-with-lupin-and-zydus-in-myrbetriq-patent-litigation](https://newsroom.astellas.com/2026-02-12-astellas-reaches-settlement-agreements-with-lupin-and-zydus-in-myrbetriq-patent-litigation)

5. Associated Press. Novo Nordisk ends lawsuit, collaborates with Hims & Hers to sell semaglutide. Telehealth company will offer oral and injectable versions of the GLP-1 drug MedPage Today, 9 de marzo de 2026. <https://www.medpagetoday.com/endocrinology/obesity/120218>

## Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**La Comisión Federal de Comercio llega a un acuerdo con Express Scripts, Inc. [1-4].** En 2024, durante la administración Biden, la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o FTC) demandó a las tres administradoras de beneficios farmacéuticos (*Pharmaceutical Benefits Managers* o PBM) - Express Scripts de Cigna, Caremark de CVS Health y Optum Rx de UnitedHealth- por inflar los precios de la insulina y dirigir a los pacientes hacia productos de insulina más caros para aumentar sus ganancias.

Las administradoras de beneficios farmacéuticos desempeñan un papel clave en la cadena de suministro de medicamentos de EE UU, ya que actúan como intermediarias entre los fabricantes de medicamentos y los planes de salud a través de la producción de formularios (las listas de medicamentos cubiertos por el seguro). Estas complejas negociaciones, que se llevan a cabo entre bastidores, han generado controversia. Durante años, los críticos han sostenido que las mayores administradoras de beneficios farmacéuticos contribuyeron a los enormes aumentos en el precio de los medicamentos recetados.

El sistema empujó a los fabricantes a competir por una cobertura preferente en el formulario de medicamentos en base a la magnitud de los descuentos aplicados sobre el precio de lista, en lugar de basarse en el precio neto; esto, en última instancia, beneficia a los PBM, incluido Express Scripts, los cuales se quedan con una parte de dichos descuentos.

Los administradores de beneficios farmacéuticos lucraron al recibir descuentos de los fabricantes de insulina, Eli Lilly, Sanofi y Novo Nordisk, a cambio de una ubicación ventajosa de sus productos en los formularios. [Estas tres empresas controlan en conjunto el 80% del mercado de la insulina].

Las farmacéuticas argumentan que tuvieron que aumentar los precios de lista para compensar los descuentos, pero los administradores de beneficios farmacéuticos sostienen que las compañías farmacéuticas aumentan los precios para incrementar sus ganancias. Los críticos afirman que los descuentos incentivan a los administradores de beneficios farmacéuticos a aceptar precios más altos, en lugar de negociar precios más bajos para los planes de salud y los empleadores. Sin embargo, las personas sin seguro o con planes con deducibles altos pagan el precio de lista de los medicamentos.

Según la demanda de la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o FTC), los precios de lista inflados perjudican a los pacientes cuyos pagos de bolsillo, tales como copagos y coseguros, están vinculados al precio de lista del medicamento.

La FTC logró un acuerdo histórico con Express Scripts y sus entidades afiliadas (colectivamente, "ESI"). Como parte del acuerdo, ESI no pagará multa ni enfrentará ninguna sanción económica, y no admitió haber cometido ninguna irregularidad. Sin embargo, la compañía aceptó una serie de cambios en su modelo de negocio, que contribuirán a que los pacientes paguen menos de su bolsillo y generarán ahorros para los empleadores y los programas gubernamentales que cubren los medicamentos recetados.

Se espera que estos cambios reduzcan los gastos de bolsillo de los pacientes en medicamentos como la insulina en hasta US\$7.000 millones a lo largo de 10 años, generen anualmente millones de dólares en nuevos ingresos para las farmacias comunitarias y promuevan las prioridades clave de la Administración Trump en materia de atención médica. ESI, en virtud de la orden de propuesta por la FTC, ha acordado:

- Dejar de dar preferencia, en sus formularios estándar, a las versiones de un medicamento con un alto costo de adquisición al por mayor frente a versiones idénticas con un bajo costo de adquisición al por mayor;
- Ofrecer una propuesta estándar a los patrocinadores de sus planes que garantice que los gastos de bolsillo de los miembros se basen en el costo neto del medicamento, en lugar de en un precio de lista inflado artificialmente;
- Proporcionar acceso a los medicamentos a través de TrumpRx, como parte de su oferta estándar, sujeto a los cambios legales y reglamentarios pertinentes;
- Proporcionar acceso pleno a la insulina a través de su Programa de Garantía para Pacientes (*Patient Assurance Program*) a todos los miembros cuando un patrocinador del plan adopte un formulario que incluya un producto de insulina cubierto por dicho Programa, a menos que el patrocinador del plan opte por excluirse por escrito;
- Ofrecer una propuesta estándar a todos los patrocinadores de planes que les permita dejar de depender de las garantías de reembolso (*rebate guarantees*) y de la fijación de precios con margen (*spread pricing*), que consiste en pagar a las farmacias menos por los medicamentos recetados de lo que cobran a los planes de salud o aseguradoras por los mismos medicamentos.
- Desvincular la compensación que los fabricantes de medicamentos pagan a ESI de los precios de lista, como parte de su oferta estándar;

- Aumentar la transparencia para los patrocinadores de planes, lo que incluye la presentación obligatoria de informes detallados por medicamento, el suministro de datos que permitan cumplir con las regulaciones de Transparencia en la Cobertura (*Transparency in Coverage*), y la divulgación de los pagos realizados a los intermediarios (*brokers*) que representan a los patrocinadores de planes;
- Un cambio más o menos rápido de su oferta estándar para las farmacias comunitarias hacia un modelo más transparente y equitativo, basado en el costo real de adquisición del producto farmacéutico más una tarifa de dispensación y una compensación adicional por servicios distintos a la dispensación;
- Promocionar las ofertas estándar entre los patrocinadores de planes y las farmacias minoristas comunitarias; y
- Repatriar su organización de compras grupales, Ascent, desde Suiza hacia EE UU. Esta medida traerá de regreso a EE UU una actividad de compras valorada en más de US\$750.000 millones durante la vigencia de la orden. Su ubicación había sido objeto de críticas porque permitía que las ganancias de la empresa tributaran a tasas mucho más bajas que si se generaran en EE UU. Los críticos también señalaron que la ubicación en el extranjero hacía que el modelo de negocio fuera más opaco y más difícil de supervisar para sus clientes, empleadores y aseguradoras.

En marzo, la FTC llegó a un acuerdo con CVS Caremark. Un portavoz de CVS comunicó por escrito a Statnews que el «acuerdo propuesto está sujeto a la revisión y aprobación del presidente de la FTC. Los términos definitivos aún están pendientes y se confirmarán una vez que el acuerdo se haya formalizado oficialmente.

El Congreso está tratando de regular a los PBM. El 3 de febrero, el Congreso aprobó un proyecto de ley que incluye disposiciones para reducir los precios de los medicamentos recetados mediante la imposición de nuevas restricciones a ciertas prácticas. A partir de 2028, para los medicamentos cubiertos por Medicare, las administradoras de beneficios farmacéuticos ya no recibirán pagos basados en un porcentaje del precio de lista del medicamento, sino que recibirán tarifas fijas.

A finales de enero, el Departamento de Trabajo publicó una propuesta de reglamento con requisitos exhaustivos para que las administradoras de beneficios farmacéuticos revelen las diferentes formas en que se benefician de los formularios de medicamentos. Los funcionarios federales estimaron que una mayor transparencia podría ahorrar a empleadores y trabajadores mil millones de dólares anuales, ya que tendrían acceso a medicamentos más baratos.

**Bayer demanda a J&J por publicidad engañosa [5].** Bayer ha presentado una demanda en la que acusa a Johnson & Johnson de lanzar una «campana de publicidad engañosa» sobre un tratamiento para el cáncer de próstata.

Según informa Statnews, el objeto de la disputa son las afirmaciones de J&J en un comunicado de prensa emitido el pasado 2 de febrero, así como en dos presentaciones publicadas

en su sitio web y dirigidas a médicos, en las que afirmaba que su fármaco contra el cáncer de próstata Erleada es superior al medicamento de Bayer llamado Nubeqa. Ambos fármacos son inhibidores de los receptores de andrógenos, capaces de impedir el crecimiento de las células cancerosas, y se suelen combinar con otros tratamientos.

Fue apenas el pasado mes de junio cuando Bayer obtuvo la aprobación de los organismos reguladores de EE UU para comercializar su fármaco en combinación con la terapia de privación de andrógenos, lo que supuso una nueva competencia para el medicamento de J&J. Según la demanda, esto ocasionó que J&J promocionara su medicamento como una opción superior, tanto en el comunicado de prensa como en dos presentaciones de diapositivas publicadas en su sitio web y dirigidas a los médicos.

Por ejemplo, el comunicado de prensa sostenía que el fármaco de J&J reduce el riesgo de muerte en un 51% en comparación con el fármaco de Bayer. No obstante, Bayer alegó que dicha afirmación era «falsa y carecía de fundamento», dado que se basaba en un estudio observacional de carácter retrospectivo que utilizaba datos del mundo real extraídos de historias clínicas electrónicas, y no en un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo y de comparación directa (*head-to-head*), en el que se hubieran comparado pacientes similares bajo condiciones similares.

Bayer sostuvo que el estudio incluía a pacientes que habían iniciado el tratamiento con uno u otro fármaco bajo circunstancias diferentes. Erleada recibió la aprobación para usarlo en terapia combinada en 2019, mientras que Nubeqa no obtuvo dicha aprobación hasta junio de 2025; esto implicaba que, antes de junio de 2025, el uso del fármaco de Bayer en terapia combinada constituía un uso «fuera de indicación» (*off-label*), es decir, un uso no aprobado.

La demanda explica: «Las razones clínicas que motivan la elección de un tratamiento fuera de indicación no quedan reflejadas en las fuentes de datos, lo cual introduce un sesgo de selección». Según se afirma en la demanda, Bayer también señaló que el número de pacientes tratados con el fármaco de J&J en el estudio fue cinco veces mayor que el de pacientes que recibieron su propio medicamento, lo cual puede «sesgar los análisis estadísticos y producir resultados comparativos inapropiados».

Según se afirma en la demanda: «La campaña publicitaria de J&J contiene afirmaciones inapropiadas y engañosas que están afectando negativamente al legítimo negocio de Bayer. Asimismo, dichas declaraciones están causando un perjuicio continuo al desinformar a los profesionales de la salud y a sus pacientes, lo cual, a su vez, influye en decisiones terapéuticas de gran relevancia», y la demanda añade que el fármaco de Bayer provoca menos efectos secundarios.

Bayer solicitó al tribunal que impidiera de inmediato que J&J continuara con su campaña, invocando para ello la seguridad de los pacientes. «Los médicos, indebidamente influenciados por esta desinformación, podrían tomar decisiones de prescripción para sus pacientes que no sean las más idóneas para las

circunstancias particulares de cada individuo», argumentaba la demanda.

Una portavoz de Johnson & Johnson respondió por escrito afirmando que la compañía respalda el rigor y la integridad de su análisis.

Las estimaciones varían, pero algunas proyecciones sitúan el volumen del mercado estadounidense para tratamientos del cáncer de próstata en aproximadamente US\$28.000 millones en ventas para el año 2033.

**Una farmacia demanda a Eli Lilly y a Novo Nordisk por prácticas anticompetitivas** [6,7]. Una farmacia que elabora fórmulas magistrales (farmacia de formulación), Strive Compounding Pharmacy, ha presentado una demanda federal antimonopolio contra los gigantes farmacéuticos Eli Lilly y Novo Nordisk, alegando un esfuerzo coordinado por suprimir la competencia y limitar el acceso de los pacientes a medicamentos GLP-1 de formulación magistral legítimos.

Strive Specialties alegó que los demandados celebraron acuerdos de exclusividad con proveedores de telesalud, a los cuales se les prohibió trabajar con farmacias de formulación; interfirieron en las relaciones que estas farmacias mantienen con procesadores de pagos y plataformas de redes sociales; y desacreditaron sistemáticamente los medicamentos de formulación magistral, tildándolos de ilegales o inseguros.

Es decir, abusaron de sus posiciones dominantes en el mercado para socavar a la industria de las farmacias de formulación magistral, un componente establecido y esencial del sistema de salud de EE UU, al disuadir a proveedores, plataformas de telesalud y pacientes de recetar y acceder a medicamentos GLP-1 de formulación magistral.

La demanda alega que cuando no hay competencia, el acceso desaparece y los precios se disparan. “Al presentar esta demanda, estamos protegiendo una industria legítima y esencial en la que millones de estadounidenses confían para mejorar su bienestar. Para aquellos pacientes que los necesitan, los medicamentos de formulación magistral son una bendición”.

La demanda completa se puede consultar en este enlace: <https://www.strivepharmacy.com/antitrustlawsuit>

En realidad, existen dos tipos de farmacias de formulación. Unas elaboran versiones personalizadas de un medicamento de marca, mientras que las otras, conocidas como «instalaciones de externalización» (*outsourcing facilities*), producen grandes lotes que se comercializan a una escala más amplia. Sin embargo, la supervisión regulatoria difiere entre ambas. Las farmacias de formulación que elaboran medicamentos individualizados, como es el caso de Strive, están reguladas por las juntas estatales de farmacia, en tanto que las instalaciones de externalización deben registrarse ante la FDA y cumplir con los estándares de fabricación establecidos.

Como norma general, las farmacias de formulación no tienen permitido elaborar copias de medicamentos de marca que hayan sido aprobados por la FDA, excepto si la FDA considera que un fármaco se encuentra en situación de escasez. Tanto Lilly como

Novo Nordisk se enfrentaron a escaseces esporádicas durante largos periodos, creando un vacío que muchos laboratorios de formulación magistral cubrieron hasta principios del año pasado, momento en que las escaseces terminaron.

Strive argumenta que los laboratorios que preparan recetas individuales pueden desempeñar un papel importante, pues pueden preparar variaciones de Wegovy y Zepbound, como una dosis más baja o combinaciones con otro medicamento, que pueden ser útiles para pacientes que, de otro modo, no se beneficiarían de los fármacos de marca, sostuvo la demanda.

Durante los periodos de escasez, Lilly y Novo Nordisk acusaron a empresas de telesalud, laboratorios de formulación y centros de estética médica (*med spas*) de infracción de marcas comerciales, afirmaciones falsas y competencia desleal. En una de las demandas, Lilly acusó a las empresas de telesalud de incurrir en la práctica corporativa de la medicina. Lilly también ha presentado una demanda acusando a Strive de realizar afirmaciones engañosas.

En cierto momento, el grupo comercial que representa a los centros de formulación a gran escala demandó sin éxito a la FDA por retirar el fármaco de Lilly para la pérdida de peso de la lista de productos en escasez, explicando que, en realidad, no estaba claro si el fabricante farmacéutico era capaz de satisfacer la creciente demanda de su medicamento.

La telesalud representa aproximadamente la mitad del mercado de pago directo (*cash-paying market*) para estos fármacos; por lo tanto, impedir que los laboratorios de formulación trabajen con dichas empresas supone, en la práctica, eliminar la competencia.

**Demanda colectiva contra Novo Nordisk por pagar a Teva para retrasar la comercialización de genéricos de Victoza** [8]. Novo Nordisk fue objeto de una demanda colectiva ante un tribunal federal de Nueva York por haber utilizado indebidamente sus patentes para mantener el monopolio sobre su fármaco para la diabetes, Victoza. La demanda, presentada por el mayorista de medicamentos Smith Drug, con sede en Carolina del Sur, acusa a Novo de emplear un esquema de "pago por retraso" (*pay-for-delay*) en un acuerdo con el fabricante de medicamentos genéricos Teva Pharmaceuticals, con el fin de postergar ilegalmente la llegada de versiones genéricas más económicas del fármaco.

La demanda sostiene que, de no haber existido el acuerdo entre Novo y Teva, la versión genérica de Victoza habría llegado al mercado en 2023.

**Novartis y Sandoz acusados de fijar los precios** [9]. 43 estados han demandado a Novartis y a su filial Sandoz, por incurrir en lo que describen como "uno de los ejemplos más flagrantes de conspiración para la fijación de precios de medicamentos que jamás hayamos visto".

La demanda alega colusión para manipular las licitaciones de 31 medicamentos genéricos diferentes, y sostiene que Novartis utilizó a Sandoz para ocultar los beneficios ilícitos derivados de dicha conspiración.

Las acusaciones surgen de una investigación que comenzó en 2014 y que se amplió para abarcar a 48 estados, millones de registros telefónicos y testigos colaboradores. Los funcionarios indicaron que la investigación reveló la existencia de "una red interconectada de ejecutivos de la industria que conspiraron para fijar precios, repartirse mercados y manipular licitaciones".

La demanda contra Novartis y Sandoz es tan solo la más reciente, y forma parte de un litigio en curso contra docenas de compañías de medicamentos genéricos. Esta demanda exige la restitución de fondos, así como el pago de sanciones, costos procesales y honorarios de abogados.

**Lannett y Bausch pagarán US\$17,85 millones** [10]. Varios estados de todo el país han logrado acuerdos extrajudiciales por un total de US\$17,85 millones con las compañías farmacéuticas Lannett y Bausch Health. Los acuerdos abordan las acusaciones de que dichas empresas se coludieron con sus competidores para inflar los precios de los medicamentos genéricos de venta con receta.

Esta iniciativa forma parte de un esfuerzo más amplio para exigir que las compañías farmacéuticas rindan cuentas por los esquemas de fijación de precios que han incrementado los costos para los consumidores.

Los acuerdos sostienen que Lannett y Bausch participaron en esquemas diseñados para aumentar los precios, eludir la competencia y limitar las opciones de los consumidores, lo cual derivó en costos más elevados para medicamentos esenciales.

Como parte de los acuerdos, ambas compañías compensarán a los consumidores y revisarán sus prácticas con el fin de fomentar una competencia justa. Asimismo, han acordado cooperar en las demandas judiciales en curso contra otras empresas y ejecutivos implicados en esquemas similares.

Los acuerdos con Lannett y Bausch se suman a acuerdos previos alcanzados con otras dos compañías farmacéuticas, Apotex y Heritage por US\$49,1 millones.

Una coalición de 43 estados y territorios ha presentado una nueva demanda contra Novartis y su filial de genéricos, Sandoz, alegando la existencia de una campaña sistémica para conspirar con otros fabricantes de genéricos con el fin de fijar precios, repartirse los mercados y manipular las licitaciones de 31 medicamentos genéricos diferentes. La demanda alega, además, que Novartis tomó medidas para transferir y drenar fraudulentamente los activos de Sandoz, así como para escindir dicha filial, con el objetivo de proteger a Novartis de la responsabilidad legal derivada de las tres demandas antimonopolio estatales que se habían presentado previamente contra la compañía.

Desde 2017, una coalición integrada por la casi totalidad de los estados y territorios ha presentado tres demandas antimonopolio contra compañías farmacéuticas en relación con acusaciones de conspirar para inflar precios y limitar la competencia. La primera demanda incluía a Heritage, a otros 17 demandados corporativos y a dos demandados individuales en relación con 15 medicamentos genéricos. Desde entonces, dos ejecutivos de

Heritage Pharmaceuticals han celebrado acuerdos de conciliación y están cooperando.

La segunda demanda se presentó en 2019 contra Teva Pharmaceuticals y 19 de los mayores fabricantes de medicamentos genéricos del país. La demanda nombraba a 16 altos ejecutivos individuales como demandados.

La tercera demanda se centró en 80 medicamentos genéricos tópicos que generan miles de millones de dólares en ventas en EE UU, y nombraba a 26 demandados corporativos y a 10 demandados individuales. Otros siete ejecutivos farmacéuticos han celebrado acuerdos de conciliación con los estados y han estado cooperando para respaldar las reclamaciones de los estados en los tres casos.

**El fiscal general de Texas acusa a Sanofi de ofrecer sobornos ilegales a proveedores con el fin de incentivarlos a recetar los medicamentos de Sanofi por encima de otras alternativas** [12, 13]. Persuadieron a los proveedores para que recetaran estos medicamentos a través de un "Programa de Enfermería Gratuita" y un "Programa de Servicios de Apoyo"; servicios que constituían una remuneración en especie para los proveedores, en violación de la Ley de Prevención del Fraude en Programas de Atención Médica de Texas ("THFPA", por sus siglas en inglés).

Este esquema ilícito de ofrecer a los proveedores servicios de enfermería y servicios de apoyo para procesar el reembolso se llevó a cabo de manera intencional con el objetivo de influir en los medicamentos que reciben los tejanos. Dado que algunos de los medicamentos de Sanofi se utilizan para tratar enfermedades crónicas, estos sobornos han generado ingresos para la empresa que se han mantenido durante años, incluso cuando los medicamentos recetados no eran la mejor opción para el paciente.

"La calidad de la atención médica de los tejanos nunca debería estar determinada por los sobornos de la gran industria farmacéutica", declaró el fiscal general Paxton, que reclama una compensación de US\$1 millón, así como una orden judicial para poner fin a cualquier acto ilícito futuro.

La empresa, que tiene la intención de defenderse "con vehemencia", sostuvo que sus programas de apoyo con enfermería y el procesamiento de los seguros cumplen con las leyes federales y estatales, y que su propósito es ofrecer apoyo a los pacientes, no influir en las decisiones de prescripción médica. Sanofi insistió, asimismo, en que los servicios de asistencia para el reembolso constituyen "una práctica consolidada y estándar dentro de la industria".

Anteriormente, el fiscal general Paxton demandó a Sanofi y a Bristol-Myers Squibb por no revelar que su medicamento Plavix no resultaba eficaz para ciertos pacientes. Así mismo, el fiscal general Paxton ha demandado a Eli Lilly por ofrecer sobornos ilegales.

Puede leer la demanda en este enlace:

[https://www.texasattorneygeneral.gov/sites/default/files/images/press/Petition\\_13.pdf](https://www.texasattorneygeneral.gov/sites/default/files/images/press/Petition_13.pdf)

## Referencias

1. FTC. FTC Secures Landmark Settlement with Express Scripts to Lower Drug Costs for American Patients. Settlement resolves FFT Clawsuit alleging that Express Scripts' conduct resulted in artificially inflated insulin drug prices. 4 de febrero de 2026. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2026/02/ftc-secures-landmark-settlement-express-scripts-lower-drug-costs-american-patients>
2. Robbins Rebecca, Reed Abelson. F.T.C. Settles with Express Scripts over high insulin prices. The Trump administration announced that the company, a pharmacy benefit manager, had agreed to make significant changes to its practices. The reporters have investigated pharmacy benefit managers and prescription drug prices. NYT, 4 de febrero de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/02/04/health/insulin-prices-express-scripts-ftc.html>
3. Silverman Ed. FTC settles lawsuit with Express Scripts over charges it manipulated insulin prices, impeded access. Agency maintains deal will save Americans up to \$7 billion in out-of-pocket costs over 10 years. Statnews, 4 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/02/04/pbm-cigna-express-scripts-ftc-insulin-settlement-rebates/>
4. Silverman Ed. FTC strikes proposed deal with CVS over charges its PBM manipulated insulin prices, impeded access. An agreement was expected after another large PBM reached a deal last month. Statnews, 24 de marzo de 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/03/24/ftc-proposed-deal-cvs-pbm-manipulated-insulin-prices/>
5. Silverman Ed. Bayer sues J&J over 'false and misleading claims' about competing prostate cancer treatments. The lawsuit underlines potential profits at stake in successfully treating the disease. Statnews, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/02/23/bayer-jnj-prostate-cancer-false-advertising-lawsuit/>
6. Strive Compounding Pharmacy Files Landmark Antitrust Lawsuit Against Eli Lilly and Novo Nordisk. PR Newswire, 14 de enero de 2026. <https://finance.yahoo.com/news/strive-compounding-pharmacy-files-landmark-200600637.html>
7. Silverman Ed. Pharmacy compounder files antitrust lawsuit against Eli Lilly and Novo Nordisk. Statnews, 14 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/01/14/pharmacy-compounder-antitrust-lilly-novo-weight-obesity/>
8. Brittain Blake. Novo Nordisk sued for allegedly monopolizing diabetes drug Victoza. Reuters, 23 de enero de 2026. <https://www.reuters.com/legal/government/novo-nordisk-sued-allegedly-monopolizing-diabetes-drug-victoza-2026-01-23/>
9. Roman Jackie. Generic drug prices rigged by pharmaceutical giant, 43 states claim in legal battle. NJ.com, 4 fe febrero de 2026, <https://www.nj.com/healthfit/2026/02/generic-drug-prices-rigged-by-pharmaceutical-giant-43-states-claim-in-legal-battle.html>
10. See if you benefit: Tennessee AG announces \$17.85m settlements with drug companies. WTVC, 4 de febrero de 2026. <https://newschannel9.com/news/local/tennessee-ag-announces-1785m-settlements-with-drug-companies-see-if-you-benefit>
11. AG Campbell secures \$17.85 million settlements with pharmaceutical companies Lannett and Bausch over widespread price manipulation scheme; announces new complaint against Novartis and Sandoz. Office of the Attorney General, 3 de febrero de 2026. <https://www.mass.gov/news/ag-campbell-secures-1785-million-settlements-with-pharmaceutical-companies-lannett-and-bausch-over-widespread-price-manipulation-scheme-announces-new-complaint-against-novartis-and-sandoz>
12. Paxton files lawsuit accusing Sanofi of influencing drug prescriptions through kickbacks. Texas Border Business, 20 de febrero de 2026. <https://texasborderbusiness.com/paxton-files-lawsuit-accusing-sanofi-of-influencing-drug-prescriptions-through-kickbacks/>
13. Silverman Ed. Texas attorney general sues Sanofi for allegedly providing kickbacks to doctors to prescribe its drugs. The company argues Paxton is trying to mischaracterize legitimate patient support programs. Statnews, 19 de febrero de 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/02/19/sanofi-nurses-kickbacks-texas-paxton-insurance/>

## Litigios contra políticas de los gobiernos

### Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**La Corte Suprema de EE UU revisará el uso de etiquetas reducidas (*skinny labeling*) en los medicamentos genéricos** [1]. Las empresas de genéricos utilizan las etiquetas reducidas cuando solicitan la aprobación regulatoria para comercializar un medicamento para un uso específico, pero no para otros usos patentados para los que se prescribe el mismo medicamento de marca. Por ejemplo, un medicamento genérico podría comercializarse para tratar un tipo de problema cardíaco, pero no otro. Esto le permite evitar demandas por infracción de patentes.

Esta táctica ha sido fundamental para las compañías de genéricos desde que la Ley Hatch-Waxman entró en vigor hace aproximadamente cuatro décadas. La ley federal estableció los mecanismos mediante los cuales los medicamentos genéricos pueden ingresar más fácilmente al mercado, incluyendo este tipo de etiquetas.

Según informa Statnews [1], hace dos años, la Corte Suprema se negó a escuchar una apelación de un fallo de un tribunal inferior que cuestionaba la práctica. El caso que revisará la Corte Suprema involucra una disputa entre Amarin, que comercializa un medicamento llamado Vascepa para el tratamiento de diversos problemas cardíacos, y Hikma Pharmaceuticals, uno de los

mayores fabricantes de genéricos. Amarin obtuvo la aprobación regulatoria para tratar la hipertrigliceridemia grave y, posteriormente, para reducir los riesgos cardiovasculares en ciertas poblaciones de pacientes.

Hace cinco años Amarin acusó a Hikma de infringir tres patentes. Hikma había solicitado la aprobación de la FDA únicamente para combatir los niveles muy altos de triglicéridos y, de hecho, señaló en su solicitud que no solicitaba la aprobación para el tratamiento de riesgos cardiovasculares.

No obstante, Amarin sostuvo que el lenguaje utilizado por Hikma en el etiquetado de su versión genérica podría inducir a los médicos a recetar el medicamento para tratar tanto los niveles altos de triglicéridos como el riesgo cardiovascular. Amarin también argumentó que ciertas declaraciones públicas emitidas por Hikma para describir su versión genérica no distinguían entre ambos usos.

La revisión que haga la Corte Suprema de este segundo caso determinará si las etiquetas reducidas pueden sobrevivir como estrategia de comercialización de medicamentos genéricos.

Entre 2015 y 2019, el 43% de los productos que eran la primera formulación genérica disponible de un fármaco de marca incluían etiquetas reducidas, según un análisis de 2021 publicado en JAMA [2]. Entre 2015 y 2021, el 62 % de los 21 biosimilares comercializados se lanzaron con una etiqueta reducida, según otro análisis de JAMA Internal Medicine publicado en 2022 [3].

Más de veinte académicos presentaron un escrito instando a la Corte Suprema a revisar el asunto y preservar el etiquetado reducido.

Si la Corte Suprema no revoca la decisión del tribunal de apelaciones, los fabricantes de genéricos se enfrentarán a una responsabilidad legal incluso mayor que los beneficios que podrían obtener por la venta de una versión genérica.

**Public Citizen demanda a la administración Trump por no divulgar sus acuerdos con Pfizer y Eli Lilly** (traducción de su comunicado de prensa) [4]. El 28 de enero de 2026, Public Citizen presentó una demanda contra la administración Trump ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito de Columbia por no responder a las solicitudes amparadas por la Ley de Libertad de Información (FOIA) relativas a los acuerdos sobre los precios de los medicamentos que se han celebrado con los gigantes farmacéuticos Pfizer y Eli Lilly.

A finales de septiembre de 2025, Pfizer, una de las mayores empresas de medicamentos recetados del mundo, anunció un acuerdo con la administración, calificándolo como «una victoria para el liderazgo estadounidense y una victoria para Pfizer». Sin embargo, declaró que los términos específicos eran «confidenciales». Hacer público el acuerdo permitiría que los ciudadanos estadounidenses entendieran el enfoque de la administración respecto a la fijación de precios de los medicamentos recetados, y cómo dicho acuerdo repercutirá en los costos de los fármacos para los pacientes en todo el país.

Posteriormente, Eli Lilly anunció un acuerdo con la administración Trump. El director ejecutivo de la compañía mantiene una relación cordial con Donald Trump, y Lilly ha recibido tres vales de la FDA para «saltarse la fila» y obtener una revisión prioritaria para una nueva píldora para la pérdida de peso. Se prevé que Eli Lilly obtenga decenas de miles de millones de dólares por las ventas de este nuevo fármaco; no obstante, no está claro si los «descuentos» que, según afirman Trump y Lilly, generará su acuerdo supondrán una diferencia significativa para los pacientes.

Con el fin de conocer los detalles de estos acuerdos y cómo afectarán a los pacientes, el 21 de octubre de 2025, Public Citizen presentó una solicitud FOIA ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS) y otra ante el Departamento de Comercio de EE UU (DOC) en relación con el acuerdo con Pfizer. El 9 de noviembre de 2025, Public Citizen presentó una solicitud FOIA tanto ante el HHS como ante el DOC respecto al acuerdo con Eli Lilly. Ninguna de las dos agencias ha facilitado la información solicitada.

«Estamos demandando a la administración Trump para averiguar exactamente qué ha negociado con la gran industria farmacéutica», declaró Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen.

«Trump y RFK Jr. prometieron "transparencia radical". En su lugar, nos han ofrecido acuerdos secretos con los fabricantes de medicamentos. Este secretismo hace imposible determinar la eficacia de dichos acuerdos para reducir los precios de ciertos fármacos. Las corporaciones farmacéuticas son expertas en manipular las normativas de precios. Necesitamos acceder a los textos de estos acuerdos para entender cómo afectarán realmente a los ciudadanos estadounidenses. La administración no ha respondido a nuestras solicitudes amparadas en la Ley de Libertad de Información. Por ello, hoy hemos presentado una demanda solicitando al tribunal que ordene a la administración hacer públicos los textos de dichos acuerdos».

«La negativa de la administración Trump a hacer públicos estos acuerdos reflejan su desprecio hacia la transparencia y la rendición de cuentas que el pueblo estadounidense merece recibir de su gobierno», declaró Zachary Shelley, abogado de la organización Public Citizen que ejerce como letrado principal en esta demanda.

**La Academia Americana de Pediatría (AAP) denuncia al Ministerio de Salud (HHS) por los cambios al calendario de vacunación** [5]. Según informa Statnews, la demanda fue interpuesta ante el tribunal federal de distrito de Boston después de que Kennedy anunciara que las vacunas contra la covid-19 serían retiradas del calendario de inmunización infantil. Desde entonces, el alcance de la demanda se ha ampliado para incluir impugnaciones a la reestructuración del panel que asesora a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) en materia de vacunas, así como al calendario de vacunación reducido que se publicó en enero.

La AAP, junto con otros grupos médicos y de salud pública, así como tres mujeres que permanecen en el anonimato, acusaron a la administración Trump de violar la Ley de Procedimiento Administrativo, que establece la forma en que el gobierno debe realizar los cambios de sus políticas. Los demandantes sostienen que dichos cambios fueron «arbitrarios y caprichosos», lo que implica que no se actuó con la diligencia suficiente para entender sus repercusiones.

Los abogados del gobierno argumentaron que los cambios en la política de vacunación constituyen juicios políticos «razonables», y acusaron a los demandantes de intentar silenciar tanto al gobierno como al ACIP (el comité asesor), lo cual resultaría incompatible con la Primera Enmienda de la Constitución. Asimismo, sostuvieron que dichos cambios eran necesarios para restaurar la confianza en las vacunas y en las instituciones de salud pública.

La decisión final del tribunal podría marcar un punto de inflexión en uno de los principales esfuerzos por revertir los drásticos cambios introducidos por Kennedy en la política federal de vacunas, especialmente dado que el Congreso y la Casa Blanca se han negado, hasta la fecha, a poner freno al secretario de Salud, un conocido crítico de las vacunas. La AAP, que históricamente ha contado con la asistencia de un miembro sin derecho a voto en las reuniones del ACIP, ha boicoteado las tres últimas convocatorias del comité. La expresidenta Susan Kressly justificó la decisión afirmando que el ACIP "ya no constituye un proceso creíble".

En los días previos a la audiencia, diversos grupos de salud pública se han movilizado para mostrar su apoyo a la AAP, argumentando que los cambios en el calendario de vacunación, que Jim O'Neill, el director interino de los CDC aceptó, no se ajustaban a las mejores prácticas en materia de política de vacunación, y que las afirmaciones del HHS, en el sentido de que dichos cambios aumentarían la confianza en las vacunas, así como sus comparaciones con otras naciones de referencia, eran erróneas.

En enero, después de que el presidente Trump ordenara a los CDC revisar la forma en que las «naciones de referencia» estructuran sus recomendaciones de vacunación, el organismo redujo el número de vacunas recomendadas de 17 a 11. A los expertos les preocupaba que esta decisión provocara una confusión generalizada en las consultas pediátricas; sin embargo, los médicos han optado, en su gran mayoría, por seguir las recomendaciones de la AAP, las cuales reproducen el calendario que estaba vigente antes de los cambios introducidos en enero.

Más recientemente, varias organizaciones profesionales del ámbito de la salud, junto con 119 decanos universitarios, jefes de departamento y académicos especializados en salud pública y política sanitaria, presentaron un escrito en el que señalaban que la decisión del ACIP de reclasificar varias vacunas, pasando de ser de aplicación rutinaria a quedar sujetas a un proceso de «toma de decisiones clínicas compartida», había sembrado dudas respecto a las vacunas. «El alcance y el contenido de las acciones de los demandados carecen de precedentes y de fundamento», dice el escrito. «Las acciones de los demandados provocarán una caída en las tasas de vacunación y darán lugar a un aumento de los brotes de enfermedades prevenibles mediante vacunación, de las hospitalizaciones evitables y de las muertes innecesarias. Estos perjuicios, tanto para la salud individual como para la salud pública, revisten carácter de urgencia y serán irreparables».

El juez solicitó más información antes de decidir sobre la legalidad de los cambios realizados, tanto en el calendario de vacunación infantil como en el comité federal que asesora sobre las recomendaciones en materia de vacunas

**La industria farmacéutica cuestiona el programa de negociación de precios de los medicamentos de Medicare** [6]. Según un artículo de Twinamatsiko y Wetter, durante casi tres años, la industria farmacéutica ha librado, sin éxito, una campaña judicial contra el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare. Hasta la fecha, todos los tribunales que han examinado las impugnaciones al programa han fallado en contra de la industria farmacéutica, desestimando tanto los argumentos constitucionales como los legales. Sin embargo, la industria farmacéutica ha presentado seis recursos solicitando la intervención de la Corte Suprema. Tres impugnaciones presentadas por Merck, Teva y PhRMA siguen pendientes en los tribunales inferiores.

Mientras tanto, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) continúan implementando el programa. El 27 de enero de 2026, CMS anunció la selección de 15 medicamentos adicionales para el tercer ciclo de negociación, incluyendo, por primera vez, medicamentos cubiertos por la Parte B de Medicare. Entre estos medicamentos se encuentra Botox, lo que llevó al fabricante,

AbbVie, a presentar una nueva demanda, la primera relacionada con la tercera ronda de negociaciones.

Este artículo sintetiza las decisiones de los tribunales de apelación que abordan las impugnaciones al programa, explica los temas comunes y la situación actual ante la Corte Suprema, y analiza los litigios en curso.

En 2022, el Congreso promulgó la Ley de Reducción de la Inflación (IRA, por sus siglas en inglés), que autoriza a CMS a negociar los precios que Medicare paga por ciertos medicamentos. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) seleccionan los medicamentos más caros, sin competidores genéricos, y negocian precios justos máximos (PFM) con sus fabricantes. El programa comenzó con diez medicamentos para 2026 (con un ahorro estimado de US\$6.000 millones anuales) y se amplió a 15 medicamentos para 2027 (con un ahorro proyectado de US\$8.500 millones). En enero de 2026, los CMS anunciaron 15 medicamentos más, incluyendo los primeros medicamentos de la Parte B de Medicare, cuyos precios negociados entrarían en vigor en 2028.

Cuando los CMS seleccionan un medicamento para el programa, los fabricantes pueden optar por negociar y firmar un acuerdo comprometiéndose a proporcionar acceso a los beneficiarios de Medicare al PFM acordado. Si se niegan a negociar o no aceptan un PFM, deben pagar un impuesto especial progresivo equivalente a un porcentaje del precio de venta del medicamento. Los fabricantes pueden evitar este impuesto especial retirándose de Medicare y Medicaid o transfiriendo la propiedad del medicamento seleccionado a otra entidad.

Varias compañías farmacéuticas, junto con grupos comerciales del sector, han impugnado el programa en 12 demandas presentadas en seis estados y Washington, D.C. En los últimos dos años, todos los tribunales han respaldado el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare.

Los tribunales han concluido que las empresas no tienen interés patrimonial protegido al vender productos a los beneficiarios de Medicare a un precio superior al que el gobierno está dispuesto a pagar. También han rechazado la afirmación de que el programa de negociación de medicamentos permitió que el gobierno se apropiara de los medicamentos de las compañías sin una compensación justa. El tribunal razonó que la participación en Medicare era voluntaria y que las compañías eran libres de retirarse de Medicare y Medicaid si no les gustaba el precio que el gobierno estaba dispuesto a pagar por los medicamentos.

La naturaleza voluntaria de la participación en Medicare también hizo que se desestimaran las alegaciones de las compañías de que se les obligaba inconstitucionalmente a respaldar posturas gubernamentales con las que no estaban de acuerdo, específicamente, que el MFP (Precio Justo Máximo) había sido «negociado» y «acordado», y que constituía un «precio justo máximo», sugiriendo así que los fabricantes habían cobrado precios injustos con anterioridad.

En uno de los juicios, un juez dio un giro en sus opiniones, y dijo que la realidad económica práctica que enfrentan los fabricantes, en la que retirarse de Medicare implicaría renunciar a una cuota dominante del mercado farmacéutico, hacía que la participación

resultara, en la práctica, coercitiva en lugar de verdaderamente voluntaria.

Los jueces también desestimaron la reclamación de que el impuesto especial del programa viola la Cláusula sobre Multas Excesivas de la Octava Enmienda. El impuesto entra en vigor durante los «períodos de incumplimiento»: aquellos momentos en que un fabricante, cuyo fármaco ha sido seleccionado, se niega a negociar o a acordar un Precio Justo de Mercado (MFP, por sus siglas en inglés). «El impuesto especial diario comienza en el 185,71% del precio de venta de un fármaco seleccionado el primer día de incumplimiento, y alcanza el 1.900% del precio de venta después de 270 días».

Los fabricantes pueden evitar el impuesto especial retirándose de Medicare y Medicaid, pero el proceso de retirada puede tardar entre 11 y 23 meses. Por consiguiente, los fabricantes han argumentado que no existe una forma efectiva de evitar el impuesto especial, dado que el período de notificación requerido podría extenderse más allá del momento en que se activa la obligación tributaria. Para abordar esta cuestión temporal, los CMS aclararon que considerarían una notificación de retirada como «causa justificada» para una terminación acelerada en un plazo de 30 días.

Los tribunales también han desestimado las alegaciones presentadas por la industria de que el programa vulnera la doctrina de la no delegación y la Ley de Procedimiento Administrativo. La doctrina de la no delegación se considera inapropiada si otorga autoridad a una agencia sin establecer un «principio inteligible»; es decir, el Congreso no puede delegar poder de forma amplia a una agencia sin proporcionar la orientación suficiente para limitar su discreción. Sin embargo, el tribunal concluyó que los detalles incluidos en la ley eran suficientes para proporcionar un «principio inteligible» que guiara la actuación de los CMS.

La alegación de Novo Nordisk en virtud de la Ley de Procedimiento Administrativo (APA) se basaba en la selección de 15 medicamentos por parte de los CMS, a pesar de que la IRA ordena a los CMS seleccionar diez medicamentos para la primera ronda de negociación. Seis de esos medicamentos eran productos de insulina de Novo Nordisk, comercializados con diferentes marcas, con distintas formulaciones y aprobados por la FDA bajo diferentes licencias. La empresa argumentó que cada producto debía contabilizarse por separado para el límite legal de diez medicamentos. Sin embargo, CMS consideró a los seis como un único «medicamento de fuente única que cumple los requisitos» porque utilizan el mismo ingrediente activo y son fabricados por el mismo fabricante. Los jueces rechazaron el argumento, citando una disposición que prohíbe la revisión judicial de ciertos aspectos del programa de negociación de medicamentos. Esto incluye la «determinación, por parte de CMS, de los medicamentos de fuente única que cumplen los requisitos». El tribunal determinó que Novo Nordisk estaba impugnando la determinación de CMS de un medicamento de fuente única que cumplía los requisitos, precisamente la acción que el Congreso prohibió que los tribunales revisaran.

**¿Por qué los tribunales siguen rechazando estas impugnaciones?** De las decisiones de apelación surgen algunos temas comunes que explican por qué las impugnaciones de la

industria farmacéutica han fracasado sistemáticamente hasta la fecha. En primer lugar, la sentencia que establece que los fabricantes no tienen un interés patrimonial protegido constitucionalmente para vender a Medicare a determinados precios ha resultado determinante. Esto concuerda con el principio de voluntariedad más amplio para rechazar las alegaciones constitucionales de la industria: si la participación es voluntaria, los fabricantes no pueden reclamar derechos constitucionales cuando el gobierno establece las condiciones de participación en un programa.

Los tribunales también han establecido una clara distinción entre incentivos económicos y coacción legal. «Los factores económicos pueden influir considerablemente en la decisión de una empresa de hacer negocios con el gobierno, pero una empresa que opta por hacerlo actúa voluntariamente».

Los tribunales se han basado sistemáticamente en el principio de que el gobierno, como cualquier comprador, tiene amplia autoridad para establecer las condiciones de compra de bienes y servicios. Aunque el gobierno es un actor clave en la economía nacional, cuando actúa como comprador, «goza del poder ilimitado... de fijar los términos y condiciones bajo los cuales realizará las compras necesarias, al igual que los particulares y las empresas».

La Corte Suprema. Las seis farmacéuticas que perdieron sus apelaciones en los Circuitos Segundo y Tercero, AstraZeneca, Janssen, Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk, Boehringer Ingelheim y Novartis, han solicitado la intervención de la Corte Suprema, presentando los mismos argumentos que fracasaron en los tribunales inferiores y afirmando que la situación es crítica y que es necesario que la Corte intervenga para proteger a las empresas privadas de una supuesta extralimitación del gobierno.

Varios factores sugieren que es improbable que la Corte Suprema se ocupe de estos casos, al menos no en este período de sesiones. En primer lugar, aún no existen divergencias entre los circuitos. Sin decisiones de apelación contradictorias, la Corte tiene menos motivos para intervenir, y no parece dispuesta a hacerlo.

En segundo lugar, los tribunales inferiores aplicaron precedentes y principios de larga data sobre la participación en programas gubernamentales voluntarios.

En tercer lugar, el programa ya se ha implementado, tanto por la administración Biden como por la administración Trump. El programa está funcionando sin las interrupciones catastróficas que predijeron los fabricantes.

**Otros litigios a tener en cuenta.** Tres demandas, presentadas por Merck, Teva y PhRMA, siguen pendientes ante tribunales de distrito y de apelación en todo el país. Las demandas de Merck y PhRMA se derivan de la primera ronda de negociación de medicamentos, mientras que Teva fue el único fabricante que impugnó la segunda ronda. Estas decisiones podrían llegar en cualquier momento y potencialmente generar una divergencia de criterios entre los circuitos que obligue a la Corte Suprema a pronunciarse sobre el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare.

El 11 de febrero de 2026, AbbVie presentó una demanda en el Distrito de Columbia, impugnando la inclusión de Botox entre los 15 medicamentos para el tercer ciclo de negociación. Además de reafirmar las demandas constitucionales sobre expropiaciones y libertad de expresión que otros tribunales han rechazado.

La IRA otorga a los CMS la facultad de negociar los precios de los «medicamentos de fuente única que reúnen los requisitos» (qualifying single source drugs), pero excluye los productos derivados del plasma. AbbVie sostiene que el Botox queda excluido, dado que uno de sus ingredientes, la albúmina sérica humana (HSA), es una proteína extraída del plasma sanguíneo humano y constituye aproximadamente un tercio del volumen total del producto. Sin embargo, el Botox no figura en la lista de productos sanguíneos aprobados por la FDA. Además, la definición de «medicamento de fuente única» se basa primordialmente en el principio activo del fármaco.

**Conclusión.** Tras casi tres años de litigios, los esfuerzos de la industria farmacéutica por bloquear el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare han fracasado reiteradamente. Hasta la fecha, los tribunales de todo el país han desestimado las impugnaciones en al menos 16 ocasiones.

## Referencias

1. El Silverman. Supreme Court agrees to review 'skinny labeling' and generic drug access. Case is being watched closely for its implications

- for the availability of cheaper medicines, Statnews, 16 de enero de 2026. Pharmalot Columnist, Senior Writer- <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/01/16/scotus-generics-patents-supreme-court-amarin-hikma/>
2. Walsh BS, Sarpatwari A, Rome BN, Kesselheim AS. Frequency of first generic drug approvals with "Skinny Labels" in the United States. JAMA, Inten Med. 2021;181(7):995–997. doi:10.1001/jamainternmed.2021.0484.
3. Egilman AC, Van de Wiele VL, Rome BN, et al. Frequency of Approval and Marketing of Biosimilars With a Skinny Label and Associated Medicare Savings. JAMA Intern Med. 2023;183(1):82–84. doi:10.1001/jamainternmed.2022.5419 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2798552>
4. Public Citizen sues Trump Administration for failing to make public its secret deals with Pfizer and Eli Lilly. Comunicado de prensa, 28 de enero de 2026. <https://www.citizen.org/news/public-citizen-sues-trump-administration-for-failing-to-make-public-its-secret-deals-with-pfizer-and-eli-lilly/>
5. Anil Oza. In court, AAP argues Kennedy's HHS made unlawful changes to vaccine policies. A federal judge delayed making a final ruling in the case, requested more information. Statnews, 13 de febrero de 2026 <https://www.statnews.com/2026/02/13/rfk-jr-vaccine-lawsuit-pediatricians-challenge-acip-policy-changes/>
6. Twinamatsiko Andrew, Sarah Wetter. IRA Litigation: Pharma's failed challenges to Medicare drug pricing. Health Affairs Forefront. 13 de marzo de 2026. 10.1377/forefront.20260311.767749. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/ira-litigation-pharmas-failed-challenges-medicare-drug-pricing>

## Litigios por eventos adversos

### Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho, 2026; 29 (2)

**Demandas por efectos adversos de Ozempic** [traducción del documento original -1]. Las personas que han presentado demandas por pérdida de visión asociada a Ozempic afirman que no se les advirtió sobre el riesgo de NAION, un tipo de daño en el nervio óptico que puede causar problemas visuales. También hay demandas que alegan casos de gastroparesia, íleo y obstrucción intestinal. La primera demanda por parálisis estomacal relacionada con Ozempic se presentó el 2 de agosto de 2023; sin embargo, hasta la fecha, no se ha llegado a ningún acuerdo extrajudicial [1].

## Puntos claves

- Las demandas que involucran a Ozempic y a otros fármacos de la clase GLP-1 han sido agrupadas en dos litigios multidistritales (MDL) separados, lo cual ayuda a agilizar el proceso legal. Uno de ellos se centra en la gastroparesia, mientras que el otro se enfoca en la pérdida de visión.
- Número de demandas: 3.546, a fecha de abril de 2026.
- Lesiones alegadas: Gastroparesia grave (parálisis estomacal), íleo (alteración de la función intestinal), obstrucción intestinal y pérdida permanente de la visión debido a la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION).
- Estado del etiquetado: En enero de 2025, se actualizó el etiquetado de Ozempic para indicar que "no se recomienda en pacientes con gastroparesia grave", aunque no señala que el fármaco en sí mismo pueda causar dicha afección. En

septiembre de 2023, la FDA añadió advertencias sobre el riesgo de íleo en el etiquetado de Ozempic.

- A fecha de abril de 2026, no se ha anunciado ningún acuerdo global.

Estas demandas se fundamentan en el hecho de que el fabricante, Novo Nordisk, sabía o debería haber sabido, que Ozempic podía derivar en estos efectos secundarios graves, pero no advirtió a los usuarios sobre dichos riesgos.

Lo que alegan los demandantes

- Falta de advertencia sobre los efectos secundarios.
- Los fabricantes sabían, o deberían haber sabido, acerca de los riesgos.
- Los fabricantes realizaron declaraciones falsas, engañosas o incompletas con respecto a la seguridad del producto. Desde que la FDA aprobó Ozempic en 2017, el fabricante del fármaco, Novo Nordisk, no ha incluido advertencias de que el medicamento pueda causar gastroparesia en su información para la prescripción. La compañía sí ha advertido sobre otros efectos secundarios de Ozempic.

En septiembre de 2023, la FDA añadió una advertencia sobre Ozempic en relación con el íleo. En enero de 2025, se añadió una advertencia sobre reacciones adversas gastrointestinales graves. Si bien no se menciona específicamente la NAION, el etiquetado

advierte que los «cambios en la visión» constituyen un posible efecto secundario grave y destaca las preocupaciones relativas a la retinopatía diabética.

Efectos secundarios graves alegados en las demandas relacionadas con Ozempic:

- NAION
- Ceguera
- Pérdida de la visión
- Gastroparesia
- Íleo paralítico
- Obstrucción intestinal
- Pseudo-obstrucción intestinal
- Otras lesiones gastrointestinales

No existe cura para la NAION ni para la gastroparesia. Los demandantes solicitan una indemnización por la pérdida de calidad de vida, los gastos médicos pasados y futuros, y otros daños y perjuicios.

Ozempic (semaglutida) pertenece a una clase de fármacos denominados agonistas del GLP-1; los abogados también están investigando otros medicamentos de esta misma clase.

Otros agonistas del GLP-1 que se mencionan en las demandas por gastroparesia incluyen:

- Wegovy (*semaglutida*)
- Mounjaro (*tirzepatida*)
- Rybelsus (*semaglutida* en comprimidos)
- Saxenda (*liraglutida*)
- Trulicity (*dulaglutida*)
- Zepbound (*tirzepatida*)

**Un paciente psiquiátrico ganó un caso contra el Estado noruego por tratamiento forzoso. Esto no tiene precedentes y, por lo tanto, es muy significativo [2]** Es muy difícil ganar demandas relacionadas con la psiquiatría, incluso cuando hay negligencia grave y los psiquiatras han violado los derechos humanos básicos, las leyes nacionales y los convenios internacionales sobre tratamientos forzados.

La protección legal de la que gozan los pacientes psiquiátricos puede describirse, en el mejor de los casos, como una farsa. Estudié 30 casos consecutivos en Dinamarca en los que los pacientes apelaron órdenes de tratamiento forzoso y descubrí que la ley se había violado en todos y cada uno de ellos [1]. Todos los

pacientes fueron obligados a tomar antipsicóticos, a pesar de que se podrían haber utilizado alternativas menos peligrosas, como las benzodiazepinas [2]. Los psiquiatras no mostraron respeto alguno por las experiencias y opiniones de los pacientes, y los daños de la medicación previa no influyeron en sus decisiones, ni siquiera cuando eran graves.

Realicé un estudio similar con 30 peticiones consecutivas en Anchorage, Alaska, y encontré lo mismo [3]. En violación de fallos anteriores de la Corte Suprema, las experiencias, temores y deseos de los pacientes fueron ignorados en 26 casos, incluso cuando los pacientes temían que las pastillas pudieran matarlos o cuando habían sufrido daños graves como discinesia tardía. Varios psiquiatras obtuvieron órdenes judiciales para administrar medicamentos y dosis peligrosas.

Los psiquiatras dirigen un tribunal de pacotilla, donde son a la vez investigadores y jueces, y mienten sistemáticamente sobre las pruebas, algo que yo mismo experimenté al leer los 60 casos consecutivos y al testificar como perito en los tribunales de Anchorage y Oslo [44].

### El procedimiento en el tribunal de distrito de Oslo

Testifiqué en una demanda contra el Estado noruego en noviembre de 2024 ante el tribunal de distrito de Oslo en nombre de la demandante, Inger-Mari Eidsvik, y sus abogados. Todos trabajamos gratuitamente porque considerábamos que el caso era muy importante.

Al igual que en la mayoría de los países, la legislación noruega estipula que la medicación forzada solo puede utilizarse cuando, con alta probabilidad, pueda conducir a la curación o a una mejoría sustancial del estado del paciente, o si este evita un empeoramiento significativo de la enfermedad. Además, el beneficio debe superar claramente los perjuicios.

Puede seguir leyendo en este enlace

<https://www.madinamerica.com/2026/03/psychiatric-patient-won-a-forced-treatment-case-against-the-norwegian-state/>

### Referencia

1. Ozempic Lawsuit. Drugwatch, 10 de abril de 2026. <https://www.drugwatch.com/legal/ozempic-lawsuit/>
2. Peter C. Gøtzsche. Un paciente psiquiátrico ganó un caso contra el Estado noruego por tratamiento forzoso. Esto no tiene precedentes y, por lo tanto, es muy significativo. Loco en América, 12 de marzo de 2026. <https://www.madinamerica.com/2026/03/psychiatric-patient-won-a-forced-treatment-case-against-the-norwegian-state/>