

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 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 en Políticas

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

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.20387961

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Políticas Internacionales

Las organizaciones de la sociedad civil se movilizan contra las tácticas comerciales de Trump que amenazan el acceso a los medicamentos. Kanaga Raja	1
Peak Pharma: Hacia una nueva economía política de la salud Susi Geiger, Théo Bourgeron	4
Los aranceles para los medicamentos de Trump son la receta equivocada Public Citizen	5
El acuerdo farmacéutico entre EE UU y el Reino Unido sacrifica a los pacientes para obtener ganancias People's Health Dispatch	6
El TACD expresa su preocupación por el uso de amenazas arancelarias para aumentar los precios de los medicamentos en Europa TACD	9
El impacto de las políticas farmacéuticas de EE UU en Suiza Salud y Fármacos	11

América Latina

Foro ISPOR Chile: Expertos impulsan el uso de medicamentos biosimilares para enfrentar altos costos y ampliar acceso en salud G5 Noticias	12
El escudo constitucional: cómo el poder judicial de Colombia moldea los tratados de inversión mediante la interpretación conjunta Daniel Uribe Terán	13
Costa Rica. Editorial: Si la tercera es la vencida ¿ahora sí bajarán los precios de los medicamentos? La Nación	13
México. Entre expansión y propósito, los retos de la farmacéutica mexicana en 2026 Alejandro Ortiz Longoria	15
México firma un acuerdo con la estadounidense Moderna para el desarrollo de vacunas en el país Rodrigo Soriano	16
Anuncian Gobierno de México y Pfizer acuerdo de cooperación técnica para fortalecer el desarrollo de vacunas Eder Zarate	17
México. Salud prohíbe el uso de pseudoefedrina y efedrina en medicamentos Lilian Hernández Osorio	18
Perú. Rueda Pharmexcil 2026: Perú busca reducir costos de medicinas mediante alianza con India Chengzun Pan	18

Europa y el Reino Unido

La UE pacta una reforma farmacéutica con hasta 11 años de protección comercial. El nuevo marco legal refuerza los incentivos a la industria farmacéutica europea mientras reabre el debate sobre el acceso a los medicamentos y el coste para los pacientes. Elena Esteban	19
El impacto y el costo del desabastecimiento de medicamentos en Europa Salud y Fármacos	20
Las empresas farmacéuticas retrasan la comercialización de algunos productos en Europa Salud y Fármacos	21

El Parlamento Europeo respalda la Ley de Medicamentos Críticos, lo que suscita inquietudes sobre el suministro en África Felix Sassmannshausen	22
Precios libres y mayor inversión para que Europa no pierda el tren de la innovación farmacéutica Juan Marques	26
La industria quiere que se anule la directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas Salud y Fármacos	27
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. M. Mateus, I. Alho, A.L. Neves, H. Lopes, M. Correia	27
Aumenta la presión sobre los ministros para que pongan fin al secretismo en torno al acuerdo de medicamentos entre el Reino Unido y Trump. Los críticos afirman que el Gobierno está ocultando el coste real del acuerdo, «a pesar de haberse visto obligado a admitir que la carga financiera aumentará año tras año» Denis Campbell	28

Canadá y EE UU

Ficha informativa: Cómo lograr que los medicamentos sean asequibles. La gente está sufriendo por los precios exorbitantes de los medicamentos de venta con receta Public Citizen	30
Las grandes empresas y sus cabilderos intentan complicar esta cuestión, pero el principio básico es sencillo: si hacemos frente al poder monopolístico de las grandes empresas farmacéuticas, podemos conseguir que los medicamentos sean asequibles para todos. Mientras que el fraude de TrumpRx no ha servido prácticamente para nada, las grandes empresas farmacéuticas suben los precios de los medicamentos contra el cáncer Brad Reed	33
El éxito del programa de negociación de precios de Medicare y el aumento de cobertura Salud y Fármacos	34
Beneficios de la Ley One Big Beautiful Bill para la industria farmacéutica Salud y Fármacos	36
Un informe de Bernie Sanders detalla cómo Trump incumplió sus promesas a los pacientes, recortó US\$561 millones del presupuesto en investigación vital y no cumplió con bajar los precios de los medicamentos de venta con receta Bernard Sanders	37
Trump firma una ley con importantes reformas para los intermediarios farmacéuticos (PBM). Farmacéuticos y otros actores del sector salud afirman que las reformas a los PBM «nivelan el terreno de juego» Shannon Firth	38
TrumpRx, denunciado como un esquema corrupto para llenar los bolsillos de la gran industria farmacéutica —y de Don Jr. Jake Johnson	40
La falsa elección entre asequibilidad e innovación. Illinois debería tomar medidas para reducir los precios de los medicamentos. Public Citizen	43

Asia

China actualiza la legislación para incentivar la innovación farmacéutica Salud y Fármacos	46
--	----

Tratado Pandémico

¿Acceso abierto o extracción abierta? La gobernanza de datos en el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS	
Tulio de Lima Campos, Taime Sylvester	47
¿Podría el dinero facilitar el acuerdo en torno al PABS?	
Surie Moon	48
Preocupaciones sobre el borrador del anexo del Sistema PABS	
Carta de la sociedad civil a la Mesa de Negociación de la OMS	51
OMS: Un documento revela prácticas cuestionables en los acuerdos de intercambio de patógenos entre las redes gestionadas por la OMS.	
K.M. Gopakumar, Lauren Paremoer y Sangeeta Shashikant	53
OMS: Suspendido el GTIG 6; la UE y otros países desarrollados se negaron a aceptar un Sistema PABS equitativo.	
Nithin Ramakrishnan	59
Quinto informe de implementación: Avances en 2025, prioridades para 2026	
International Pandemic Preparedness Secretariat	62
Junta del SEDRIC (Consortio de Vigilancia y Epidemiología de Infecciones Farmacorresistentes): La inclusión de la resistencia antimicrobiana en un acuerdo sobre pandemias: ¿por qué es importante y qué sigue?	
Jesic Beckham, Rishabh Jain, Delaram Haghighozar, Enrique Castro-Sanchez, Jyoti Joshi et al	62

Organismos internacionales

OMC: Ocho años después, EE UU sigue paralizando el sistema de solución de diferencias	
D. Ravi Kanth	63
Reforma de la OMC: autoridad institucional y los límites del proceso dirigido por un facilitador.	
Vahini Naidu	64
Reforma de la OMC: Mapeo de las propuestas y del proyecto de plan de trabajo del facilitador. Una nota analítica sobre las posiciones de los Miembros en las vías de reforma del facilitador.	
Vahini Naidu	65
El arbitraje de la OMC sobre la política de patentes estándar de China amenaza el equilibrio del Acuerdo sobre los ADPIC y la autonomía nacional.	
Nirmalya Syam	65
Inclusión de los medicamentos oncológicos de las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en los sistemas nacionales	
Jenei K, Sullivan R.	65
Una disputa sobre propiedad intelectual paraliza la decisión de la OMS sobre la resistencia antimicrobiana global	
Felix Sassmannshausen	66
La salida de EE UU de la OMS y su posible impacto en el sector farmacéutico	
Salud y Fármacos	67
La nueva estrategia de acceso para la nueva era de la prevención del VIH exige más inversión, mayor variedad de opciones y sostenibilidad para alcanzar los objetivos de 2030.	
UNAIDS, 31 de marzo de 2026	68
El Fondo Global se enfrenta a un déficit de US\$5.000 millones, mientras Francia reduce su apoyo y la UE atrasa su compromiso de donación	
Felix Sassmannshausen	69

Políticas Internacionales

Las organizaciones de la sociedad civil se movilizan contra las tácticas comerciales de Trump que amenazan el acceso a los medicamentos. (*CSOs rally against Trump's trade tactics threatening access to drugs*)

Kanaga Raja

Third World Network, SUNS #10386, 24 de febrero de 2026

<https://twm.my/title2/health.info/2026/hi260205.htm>

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

Tags: activismo por el acceso a los medicamentos, políticas de la administración Trump, organizaciones de la sociedad civil y medicamentos, acceso a medicamentos accesibles, acuerdos de comercio coercitivos, acuerdos comerciales injustos

Más de 100 organizaciones de la sociedad civil (OSC) de todo el mundo exigen contar establecer los parámetros para una política comercial global que garantice el acceso a medicamentos asequibles y rechace los acuerdos negociados bajo condiciones coercitivas.

Argumentan que la administración Trump está utilizando el poder comercial de EE UU, especialmente mediante la imposición de aranceles exorbitantes, para presionar a los países para que asuman compromisos vinculantes que podrían debilitar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, lo que genera preocupación por la salud pública y la equidad en el sistema de comercio global.

Según un comunicado de prensa emitido por Public Citizen el 19 de febrero, el acuerdo entre EE UU, el Reino Unido y las grandes farmacéuticas, fruto del abuso del poder comercial y de usar los aranceles como arma, no debe replicarse, advirtieron.

Señalaron que, en las semanas posteriores al acuerdo con el Reino Unido, EE UU presionó a Argentina para que firmara un Acuerdo de Comercio Recíproco (ACR) que impulsa la agenda monopolística de las grandes farmacéuticas a expensas de la salud pública.

En este contexto, las organizaciones que trabajan en los ámbitos de la salud pública, el comercio, el trabajo, el clima y la religión publicaron una lista de Principios para el Acceso a los Medicamentos y el Comercio, que insisten en que las estrategias comerciales deben preservar la capacidad de los países para: garantizar precios asequibles para todos; rechazar la presión empresarial; asegurar un suministro abundante de medicamentos; garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos; determinar libremente qué tratados internacionales son beneficiosos; y adherirse a procesos comerciales transparentes y responsables.

Entre los firmantes del documento se encuentran Public Citizen, Health GAP, Acción Internacional para la Salud Perú, Alliance Sud, Center for Economic and Policy Research, Global Justice Now (Reino Unido), Health Action International, People's Health Movement – Norteamérica, Public Eye, Public Services International (PSI), Southern and Eastern Africa Trade Information and Negotiations Institute (SEATINI), Third World Network y Treatment Action Group.

Peter Maybarduk, director de la campaña Acceso a Medicamentos de Public Citizen declaró: “Las amenazas

arancelarias de Trump solo empeoran la escasez de medicamentos y el racionamiento. Su alianza deshonesto con la industria farmacéutica para aumentar los precios de los medicamentos en el extranjero pone en riesgo la vida de la gente, a la vez que desvía la atención del cambio real y la rendición de cuentas que EE UU necesita para que los medicamentos sean asequibles”.

Añadió: “En lugar de aumentar los costos y lanzar amenazas, los gobiernos deberían invertir en ampliar la producción de medicamentos en todo el mundo y aprender de las mejores prácticas de otros países para reducir los precios a nivel nacional”.

“La administración Trump ha diezmado los programas y servicios de salud global, mediante las reducciones y restricciones en la ayuda externa para la salud, pero también quiere consolidar el poder monopólico de la industria farmacéutica a través de acuerdos comerciales apresurados y negociados en secreto, y de amenazas comerciales”, afirmó Brook Baker, asesor principal de políticas de Health GAP.

Agregó: “En lugar de fomentar el suministro adecuado, los precios asequibles y el acceso equitativo a las tecnologías para la salud, Trump promueve normas regulatorias más estrictas en materia de propiedad intelectual y protección de precios, que maximizan las ganancias de la industria farmacéutica a expensas de la salud, y lo hace intimidando a los países con aranceles y otras medidas”.

“Los seis principios para el comercio y el acceso a los medicamentos contrarrestan la hegemonía de la industria farmacéutica y las medidas coercitivas de Trump en su favor”, afirmó Baker.

El investigador de Acción Internacional para la Salud, Javier Llamaza, declaró: “América Latina tiene el derecho soberano de regular, producir y adquirir medicamentos seguros y asequibles, priorizando la vida sobre las ganancias. Rechazamos los acuerdos que fortalecen los monopolios, aumentan el costo de los tratamientos y debilitan nuestra capacidad local. La salud no se puede negociar bajo presión ni amenazas comerciales”.

“Durante años, el Reino Unido ha utilizado mecanismos sensatos de control de precios para limitar el impacto de los precios excesivos que las compañías farmacéuticas cobran por los medicamentos”, afirmó Tim Bierley, gerente de políticas y campañas de Global Justice Now.

“Nuestro gobierno, al capitular en las negociaciones con Trump y la industria farmacéutica y aceptar diluir estos acuerdos, ha aumentado el costo de la atención médica en el Reino Unido sin obtener nada tangible a cambio”, añadió.

“Este terrible acuerdo también sienta un precedente preocupante, incentiva a las empresas farmacéuticas a utilizar tácticas de extorsión para aumentar los precios de los medicamentos en todo el mundo. En lugar de abordar el tema por separado, los países deben colaborar para enfrentar el poder monopólico de las corporaciones farmacéuticas, que siempre antepondrán el beneficio económico a nuestra salud”, afirmó.

“Los gobiernos tienen el deber legal y moral de garantizar el derecho a la salud de sus ciudadanos. Nunca se debe utilizar la política comercial como arma para socavar esa responsabilidad, ni para coaccionar a los países a dismantelar sus salvaguardias de salud pública”, declaró Sangeeta Shashikant, asesora legal y de políticas de Third World Network.

“Cualquier estrategia comercial que restrinja el margen de maniobra política, debilite la producción local o limite el acceso a medicamentos asequibles es fundamentalmente incompatible con los derechos humanos, especialmente el derecho a la salud, y debe ser rechazada”, añadió.

Según los Principios para el Acceso a los Medicamentos y el Comercio, la administración Trump está utilizando el poder comercial de EE UU y aranceles exorbitantes para presionar a otros países a firmar acuerdos vinculantes que socavan el acceso asequible y accesible a los medicamentos.

El caos comercial de Trump exige precios más altos para los medicamentos que se consumen fuera de EE UU, antepone los intereses corporativos a las necesidades de salud, promueve aranceles elevados para los medicamentos que reducen la oferta mundial, debilita el desarrollo de la capacidad local y gestiona todas sus demandas mediante negociaciones secretas, afirma el documento.

“Los países que se apresuran a complacer las demandas de EE UU corren el riesgo de aceptar condiciones que comprometen el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud, incluyendo disposiciones perjudiciales sobre propiedad intelectual y restricciones a la negociación de precios, la adquisición y la producción de medicamentos”.

Trump quiere que las farmacéuticas aumenten sus precios en muchos países, lo que conlleva el riesgo de que se racionen los tratamientos, y pone en crisis los presupuestos de salud, señalan las organizaciones de la sociedad civil.

Su excusa: que esto, de alguna manera, abarataría los precios de los medicamentos para los estadounidenses. Pero no hay razón para pensar que precios más altos en algunos países resulten en precios más bajos o en que se apliquen los precios de “nación más favorecida” en EE UU.

En cambio, advirtieron que esta política amenaza con exacerbar los precios ya elevados, pues otorga mayor libertad para fijar precios excesivos a las empresas con poder monopólico.

Los medicamentos deben ser asequibles para los individuos y los financiadores públicos y privados, y sostenibles para los sistemas de salud, afirmaron. Añadieron que, para lograr precios más justos, hay que evitar las medidas que pretenden desregular la fijación de precios farmacéuticos.

El documento señaló que muchos países negocian precios y evalúan su eficacia clínica y su relación costo-beneficio para garantizar la asequibilidad de los nuevos medicamentos.

El Reino Unido emplea estos sistemas para contrarrestar los precios excesivamente altos que fijan las empresas farmacéuticas y mitiga el impacto presupuestario.

Sin embargo, en respuesta a la presión de la administración Trump y la industria farmacéutica, el Reino Unido ha accedido a modificar sus estándares de precios de medicamentos, lo que ha provocado un aumento del gasto farmacéutico. Además, algunas compañías farmacéuticas han aceptado aumentar los precios de entrada en el mercado del Reino Unido, señalaron las organizaciones de la sociedad civil.

Si bien la presión constante obligó a que las normas internacionales de comercio reconocieran la importancia de salvaguardar la salud pública y el acceso a los medicamentos, los acuerdos comerciales suelen incluir cláusulas de propiedad intelectual que van más allá de los estándares acordados internacionalmente, como la exigencia de estándares más bajos de patentabilidad, exclusividad de datos/comercialización (monopolios), prórrogas de la vigencia de las patentes y la vinculación entre la patente y el estatus regulatorio, según el documento.

“Las amenazas comerciales y políticas se utilizan con frecuencia para limitar el uso de licencias obligatorias. Esto ha reducido el margen de maniobra de los países para facilitar el acceso a medicamentos genéricos asequibles y combatir las prácticas anticompetitivas”.

Además, las organizaciones de la sociedad civil señalaron que EE UU suele intentar que los acuerdos comerciales protejan todavía más los secretos comerciales, lo que permite que las empresas mantengan en secreto información importante y se amparen en acuerdos de confidencialidad.

Los países deben tener la libertad de promulgar y aplicar políticas que faciliten el acceso a los medicamentos sin las restricciones de las normas comerciales ni las presiones externas, subraya el documento.

Añade que la presión comercial nunca se debe utilizar para socavar o eliminar el margen de maniobra que otorgan las políticas acordadas internacionalmente en relación con la salud pública y la propiedad intelectual.

Los gobiernos no deberían fomentar la adopción, ni aceptar que los acuerdos comerciales incluyan compromisos de propiedad intelectual que limiten su capacidad de proteger o aumentar el acceso a medicamentos asequibles.

Los países deberían tener la libertad de exigir la divulgación pública de los costos de la I+D y de fabricación, los precios, los acuerdos de suministro y otra información farmacéutica de interés público, afirmaron las organizaciones de la sociedad civil.

El documento señaló que los gobiernos tienen derecho a implementar salvaguardias de interés público en la legislación y aplicación de las normas de propiedad intelectual.

Por ejemplo, indicó que la Ley de Patentes de India incluye importantes salvaguardias que apoyan el acceso asequible a los medicamentos, pues impide la concesión de patentes de extensión de baja calidad, que prolongan los monopolios sobre los medicamentos.

Tras la grave escasez de vacunas y tratamientos para la covid-19, se ha generado un consenso creciente en que hay que fortalecer las capacidades biofarmacéuticas locales y regionales con el fin de apoyar la respuesta a emergencias, responder a las necesidades de salud locales, garantizar un suministro oportuno y adecuado, e impulsar la ciencia y la investigación a nivel global, añadió el documento.

Sin embargo, los enfoques comerciales pueden ir en contra de estos objetivos, señaló, haciendo hincapié en que un suministro oportuno, asequible y equitativo de medicamentos requiere la participación de diversos productores de todo el mundo.

En este sentido, las organizaciones de la sociedad civil hicieron un llamado a fomentar mayores capacidades de producción e investigación, especialmente en países de bajos y medianos ingresos, incluso facilitando el intercambio de propiedad intelectual, tecnología y los conocimientos necesarios para producir herramientas médicas. Las políticas comerciales destinadas a apoyar las políticas industriales deben estar alineadas con los objetivos de salud y promover el acceso sostenible a los medicamentos en todo el mundo, sugirieron.

Según las organizaciones de la sociedad civil, los esfuerzos por aumentar la producción nacional o regional deben priorizar las necesidades de salud y no perjudicar las cadenas de suministro globales, evitando medidas comerciales disruptivas y caóticas como aranceles elevados para los productos farmacéuticos.

El documento señaló que, si bien las inversiones específicas en la producción nacional, guiadas por las necesidades de salud, pueden contribuir a garantizar el suministro de medicamentos esenciales, el plan del presidente Trump de impulsar la capacidad farmacéutica nacional se basa en gran medida en la amenaza de aranceles elevados a las importaciones farmacéuticas.

Indicó que los aranceles caóticos de Trump ignoran políticas más eficaces para aumentar la producción nacional y amenazan el desarrollo de mayor capacidad global, capaz de garantizar que todos tengan acceso oportuno a medicamentos asequibles.

Asimismo, advirtió que la administración Trump podría presionar a otros países para que, como parte de acuerdos bilaterales de ayuda externa, compren productos estadounidenses; lo que podría obstaculizar el desarrollo de la capacidad de fabricación local o regional en los países en desarrollo y consolidar los precios inasequibles de los medicamentos.

Las organizaciones de la sociedad civil señalaron que, para ayudar a reducir la carga regulatoria y facilitar el acceso oportuno a los medicamentos, muchas autoridades reguladoras hacen esfuerzos para armonizar los requisitos regulatorios y confían en las evaluaciones realizadas por otros organismos reguladores.

Esto es razonable cuando las agencias públicas tienen la flexibilidad necesaria para equilibrar la seguridad, la eficacia y el acceso en aras del interés público.

“Pero los acuerdos comerciales pueden obligar a los países a aplicar ciertos estándares de evaluación o a aceptar íntegramente decisiones regulatorias externas, lo que puede limitar la capacidad de las agencias para actuar en aras del interés público o responder las necesidades locales, y puede crear vías para que los actores corporativos dominantes influyan en los procesos de evaluación regulatoria de manera que se limite la discreción de las partes en la administración de políticas para regular los medicamentos”, señala el documento.

En este contexto, se instó a los países a preservar la soberanía en la toma de decisiones sobre la regulación de los medicamentos.

Para cumplir con la obligación de certificar que los medicamentos son seguros, eficaces y de buena calidad, las autoridades reguladoras nacionales deben mantener su autonomía, al tiempo que participan en prácticas, la colaboración externa, que eviten la duplicación innecesaria, faciliten el acceso oportuno y contribuyan al fortalecimiento de la regulación, concluye el documento.

Las organizaciones de la sociedad civil también subrayaron que los acuerdos comerciales no deben menoscabar la capacidad de regular en aras de defender la salud pública.

Los Principios también señalaron que los acuerdos comerciales bilaterales a menudo exigen o instan a la adopción o el cumplimiento de los tratados internacionales de propiedad intelectual.

“Muchos de estos tratados abordan los procedimientos para los solicitantes de patentes con el fin de simplificar los procesos y requisitos entre países. La adhesión a los tratados no necesariamente beneficia a los países en desarrollo, especialmente las obligaciones que imponen nuevas cargas que exceden la capacidad local o que entran en conflicto con otros intereses nacionales”, afirmaron las organizaciones de la sociedad civil.

En este sentido, instaron a los gobiernos a resistir la coerción económica para adoptar tratados internacionales.

Los gobiernos deben considerar si les conviene adoptar acuerdos internacionales, ya que estos pueden imponer requisitos adicionales potencialmente onerosos, más allá de los exigidos por un acuerdo bilateral, recalcaron.

Señalaron que los acuerdos comerciales recientes, firmados durante la administración Trump, exigen que los países con los que se asocian se adhieran y apliquen plenamente muchos acuerdos adicionales.

Por ejemplo, el Acuerdo de Comercio Recíproco entre EE UU y Malasia, y el Acuerdo de Comercio Recíproco entre EE UU y Camboya mencionan 13 acuerdos internacionales de propiedad intelectual, incluyendo aquellos que afectan la regulación de patentes farmacéuticas.

Además, el documento señala que la administración Trump ha utilizado su caos arancelario para forzar a otros países a entablar negociaciones comerciales secretas.

Si bien la sociedad civil ha criticado la falta de transparencia en las negociaciones de acuerdos de libre comercio durante mucho tiempo, las negociaciones comerciales de la actual administración estadounidense han alcanzado un nuevo nivel de secretismo, denunciaron las organizaciones de la sociedad civil.

“Esta falta de rendición de cuentas aumenta el riesgo de captura corporativa, lo que lleva a los gobiernos a comprometerse con disposiciones perjudiciales que podrían poner en peligro la salud. Las decisiones que determinarán la salud de las personas no pueden negociarse a puerta cerrada ni estar dominadas por los intereses corporativos”.

En este contexto, las organizaciones de la sociedad civil enfatizaron que la política comercial y las negociaciones

comerciales deben ser transparentes, participativas y rendir cuentas al público, para garantizar que cualquier acuerdo refleje la opinión democrática y promueva el interés público.

Es importante destacar que cuando hay negociaciones, antes de que los gobiernos compartan los textos de sus propuestas, estas deben publicarse y superar un proceso de consulta pública y, al concluir cualquier ronda de negociación, todos los textos consolidados también deben hacerse públicos para que los ciudadanos y los expertos de la sociedad civil puedan influir en su contenido antes de que se finalice un texto renegociado.

“Los modelos pro-corporativos y pro-monopolio, fortalecidos por el orden comercial actual y explotados por los poderosos, no solucionan los problemas del mundo. La salud debe ser una garantía, no una moneda de cambio”, concluyeron las organizaciones de la sociedad civil.

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.

Los aranceles para los medicamentos de Trump son la receta equivocada*(Trump's Medicine Tariffs are the Wrong Prescription)*

Public Citizen, 2 de abril de 2026

<https://www.citizen.org/news/trumps-medicine-tariffs-are-the-wrong-prescription/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)*

Tags: impuestos a la importación de medicamentos, aranceles para las empresas farmacéuticas, políticas que favorecen a las corporaciones a expensas de la gente, los aranceles aumentan los precios para el consumidor

El 2 de abril de 2026, el presidente Trump anunció planes para imponer aranceles del 100% a ciertas importaciones farmacéuticas [1], así como un acuerdo con el Reino Unido que obligará a dicho país a aumentar su gasto en medicamentos de marca [2].

En respuesta, los expertos de Public Citizen afirmaron que, en lugar de establecer una cadena de suministro de medicamentos confiable y asequible, la administración Trump parece haber acordado un *quid pro quo* con la gran industria farmacéutica:

«Los aranceles de Trump serán ineficaces o perjudiciales para lo que la gente realmente necesita: un suministro de medicamentos confiable, abundante y asequible», declaró Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. La administración está eximiendo del pago de aranceles a muchos fabricantes de medicamentos, a cambio de acuerdos secretos que permiten que Trump se adjudique victorias falaces en materia de manufactura y precios elevados para los fármacos.

En realidad, muchos de los compromisos de manufactura que se atribuyen a estos acuerdos formaban parte de proyectos planificados con anterioridad; asimismo, los compromisos relativos a los precios de los medicamentos parecen diseñados, en gran medida, para salvaguardar los beneficios de las compañías farmacéuticas en lugar de abordar con seriedad las preocupaciones sobre la asequibilidad.

Mientras tanto, la administración ha otorgado una serie de privilegios a los fabricantes de medicamentos, tales como lucrativos vales para acelerar el proceso de revisión de sus fármacos por parte de la FDA, así como la promesa de que la administración Trump presionará a otros países para que adopten precios más elevados para los medicamentos de venta con receta, utilizando los aranceles como herramienta de presión. Si la administración desea solucionar problemas como la escasez de medicamentos y la fragilidad de las cadenas de suministro, debería centrarse en soluciones reales que fomenten la disponibilidad de fuentes de suministro más transparentes y diversificadas, además de realizar inversiones específicas para garantizar el abastecimiento de medicamentos clave».

«Al anunciar estos aranceles sin siquiera presentar las pruebas derivadas de la investigación que supuestamente los justifican, Trump mantiene su patrón de acaparar titulares mediante el uso de la palabra "arancel", al tiempo que participa en negociaciones secretas y en procesos de exención opacos, condiciones propicias

para la corrupción corporativa», señaló Melinda St. Louis, directora de Global Trade Watch de Public Citizen.

Si bien los aranceles estratégicos se pueden utilizar para respaldar la manufactura nacional y la creación de empleos dignos, estos deben ir acompañados de inversiones públicas reales y de un apoyo decidido a los derechos de los trabajadores, aspectos que Trump ha socavado sistemáticamente. En cambio, lo que hace es presionar a otros países, como el Reino Unido, para que paguen precios más elevados por los medicamentos; una medida que generará beneficios extraordinarios para la gran industria farmacéutica, pero que no contribuirá en absoluto a reducir los precios en EE UU».

El anuncio de los aranceles se produce 12 meses después de que el Departamento de Comercio anunciara la apertura de una «investigación» en virtud de la Sección 232 de la Ley de Expansión Comercial (*Trade Expansion Act*) de 1962, normativa que faculta al presidente para imponer aranceles a los bienes importados tras determinar que dichas importaciones «amenazan con menoscabar» la seguridad nacional. Sin embargo, el Departamento de Comercio no ha publicado el informe de su investigación, a pesar de sus posibles repercusiones para el público y de la obligación legal de hacerlo.

Public Citizen presentó una demanda contra el Departamento de Salud y Servicios Humanos y el Departamento de Comercio [3] para exigir la divulgación de los acuerdos de exención arancelaria.

En los pocos casos en los que las compañías farmacéuticas no están exentas de aranceles, el resultado podría ser un aumento en los precios de los medicamentos para los pacientes estadounidenses.

Referencias

1. White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump Bolsters National Security and Strengthens U.S. Supply Chains by Imposing Tariffs on Patented Pharmaceutical Products. Comunicado de Prensa, 2 de abril de 2026. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-bolsters-national-security-and-strengthens-u-s-supply-chains-by-imposing-tariffs-on-patented-pharmaceutical-products/>
2. USTR. Arrangement between the government of the United States of America and the government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland on pharmaceutical pricing. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/U.S.-UK%20Pharma%20Pricing%20Arrangement%20-%204.2.2026.pdf>
3. Public Citizen. 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-2/>

El acuerdo farmacéutico entre EE UU y el Reino Unido sacrifica a los pacientes para obtener ganancias*(US–UK pharma deal sacrifices patients for profit)**People's Health Dispatch, 16 de diciembre de 2025*<https://peoplesdispatch.org/2025/12/16/us-uk-pharma-deal-sacrifices-patients-for-profit/>

Traducido por la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos y publicado en su revista, 2026 (44).

<https://accesojustomedicamento.org/el-acuerdo-farmacéutico-entre-estados-unidos-y-el-reinounido-sacrifica-a-los-pacientes-para-obtener-ganancias/>

La noticia de un acuerdo farmacéutico recientemente negociado entre EE UU y el Reino Unido ha suscitado nuevas preocupaciones sobre el acceso a los medicamentos y el futuro de la sanidad pública.

People's Health Dispatch conversó con Diarmaid McDonald, de la organización británica Just Treatment, para analizar el contenido del acuerdo, sus implicaciones para el Servicio Nacional de Salud (NHS) y los pacientes, y su importancia para los gobiernos y movimientos sociales de la región.

People's Health Dispatch: ¿Puede explicarnos qué incluye este nuevo acuerdo farmacéutico entre el Reino Unido y EE UU y por qué cree que es tan importante para los británicos?

Diarmaid McDonald: En pocas palabras: este acuerdo es el resultado de meses, si no años, de presión por parte de la industria farmacéutica para que el NHS invierta más dinero en medicamentos. Y el presidente Trump ha impulsado enormemente este esfuerzo. El acuerdo, por lo que hemos visto, ya que no está publicado y ni siquiera está claro si existe un texto completo, se puede reconstruir a partir de la declaración del Reino Unido, la declaración de EE UU y la respuesta de la industria farmacéutica. De ahí que entendamos que incluye varios compromisos.

En primer lugar, el Reino Unido ha acordado aumentar los umbrales de coste-efectividad que el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) utiliza para determinar si un medicamento debe estar disponible en el NHS. Estos umbrales aumentarán aproximadamente un 25%.

En segundo lugar, existe el compromiso de ajustar el límite general de precios del programa VPAS. Este límite limita el crecimiento del gasto en medicamentos de marca a una tasa acordada. Cuando el gasto supera esa cantidad, la industria devuelve un reembolso al gobierno. Esta tasa de reembolso se está reduciendo de aproximadamente el 26% al 15%.

En tercer lugar, el Reino Unido se ha comprometido a duplicar el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB en un plazo de diez años.

Ahora bien, el impacto que esto tenga en el presupuesto del NHS depende de a quién se escuche y de cómo se calcule. Algo que sabemos con certeza es que el gobierno ha declarado que este dinero debe provenir del presupuesto de salud vigente, es decir, del presupuesto del NHS. Y esto es particularmente preocupante, porque significa que se desviarán fondos de otras áreas del gasto sanitario y se redirigirán a la industria farmacéutica para aumentar sus beneficios.

Esto es problemático porque, incluso con los precios actuales, ya estábamos gastando más en medicamentos innovadores o

patentados con peores resultados de salud que si ese dinero se hubiera invertido en otras áreas. Hay pruebas muy claras de que otras intervenciones sanitarias son mucho más rentables que los medicamentos innovadores.

También hemos estado trabajando con economistas de la salud sobre el posible impacto de estos compromisos. Sus cálculos sugieren que podría costar al NHS hasta £3000 millones (unos US\$4000 millones) al año, lo que se traduciría en un exceso de 15.000 muertes anuales. Si proyectamos eso a diez años y luego consideramos el compromiso de duplicar el gasto en medicamentos, estamos hablando literalmente de cientos de miles de personas que morirán esencialmente para complacer a la industria farmacéutica, aumentar sus ganancias y complacer a Donald Trump.

También existen enormes lagunas en lo que sabemos sobre el acuerdo. Como dije, el texto no está disponible. Se escuchan diferentes interpretaciones de distintas fuentes. Se informa a los periodistas sobre elementos adicionales, pero no hay transparencia, y aparentemente el acuerdo aún no está finalizado. Es un acuerdo de principio, las negociaciones no han concluido. Pero incluso lo que sabemos es realmente perjudicial, realmente peligroso y costará vidas.

Y quizás la última pregunta sea: ¿por qué ha hecho esto el Reino Unido? ¿Qué obtenemos a cambio? Hay un compromiso claro por parte de EE UU: un arancel del 0% para las exportaciones farmacéuticas del Reino Unido a EE UU. Ya existen dudas sobre cómo funcionaría esto bajo las normas de la OMC aplicables al sector. Y, además, solo estará vigente por tres años. Así que, a cambio de erosionar permanentemente los mecanismos de control de precios que protegen al NHS y a los pacientes, obtenemos una exención temporal de aranceles bastante teóricos.

Todo esto también ocurrió en un contexto en el que la industria farmacéutica presionaba al gobierno del Reino Unido para que invirtiera en la economía. Pero este acuerdo no ha resultado en ningún compromiso de la industria para invertir en Gran Bretaña. Para la mayoría de los observadores objetivos, el Reino Unido se ha visto gravemente perjudicado. Y los pacientes lo van a pagar, con sus vidas, durante los próximos años.

PHD: Más allá del exceso de muertes, ¿qué otras implicaciones prevé para los pacientes y los servicios del NHS con este acuerdo?

DM: Se calcula que habrá 15.000 o más muertes adicionales al año si algunas de las cifras citadas en la prensa se reflejan en la realidad. Preocupa que esta sea una subestimación del costo total. Las declaraciones del gobierno no concuerdan con el contenido real del acuerdo. Se ha hablado de un costo de £1.000 millones (US\$1.300 millones) a corto plazo, pero sabemos que el ajuste en la tasa de reembolso del VPAS, según nuestros cálculos, costará

más de £1.000 millones al año. A esto hay que sumar las demás concesiones que han hecho en torno a los umbrales del NICE y el compromiso a largo plazo de aumentar el gasto. Por lo tanto, las cifras del gobierno simplemente no cuadran, lo que significa que las estimaciones del exceso de muertes probablemente sean una subestimación.

Además, es probable que también haya impactos no letales, como la cantidad de años de vida ajustados por calidad que se perderán. Esa cifra se sitúa en millones de miles al año. Incluso si las personas no mueren como consecuencia de esto, su salud se verá gravemente afectada.

Ese es un conjunto de impactos. Pero también sabemos que actualmente existen muchas demandas contrapuestas sobre el gasto del NHS. Tenemos una crisis de personal. Tenemos huelgas continuas, lideradas por médicos que quieren restablecer los niveles salariales de hace 20 años. Y aunque restablecer los salarios costaría miles de millones de libras al año, estamos viendo cómo el gobierno opta por decir que no tiene dinero para los profesionales sanitarios, que son absolutamente vitales para el sistema, mientras afirma que sí tiene dinero para aumentar las ganancias de las farmacéuticas, sin ningún beneficio tangible para la salud. De hecho, la evidencia sugiere que el acuerdo será perjudicial para la salud en el Reino Unido.

También nos preguntamos cómo el NHS puede gestionar las implicaciones financieras de lo que el gobierno ha acordado. Hemos visto, en el pasado, situaciones en las que se recomendaron medicamentos caros, pero luego se racionaron dentro del servicio de salud para minimizar su impacto presupuestario. Vimos eso con los tratamientos para la hepatitis C. Trabajamos con pacientes a quienes básicamente se les dijo que se fueran y volvieran cuando su cirrosis hubiera empeorado. Este es un ejemplo muy reciente de cómo el NHS se ve obligado a lidiar con los medicamentos con sobrepagos elevados, ya no se puede basar en la evidencia puramente clínica o regulatoria, sino que tiene que prescribir basándose en limitaciones presupuestarias.

Nos parece bastante probable que esto vuelva a convertirse en una característica de cómo el NHS intenta equilibrar sus cuentas sin recursos adicionales, mientras que el gobierno ha firmado este acuerdo que lo obliga a gastar más dinero.

PHD: ¿Y cree que hay implicaciones políticas más amplias que la gente debería conocer?

DM: Diría que hay implicaciones políticas y democráticas realmente graves. Como dije, el texto no se ha hecho público. Gran parte de lo que sabemos proviene de fuentes ajenas al gobierno del Reino Unido. Los miembros del Parlamento no han sido informados. Los términos del acuerdo no se han analizado a fondo **los ni.?** se ha hecho ninguna declaración al Parlamento. De hecho, sabemos más por las declaraciones del Representante Comercial de EE UU y de la industria farmacéutica que por las del gobierno del Reino Unido. Eso es inaceptable. Es un fracaso fundamental de una rendición de cuentas democrática.

También sabemos que la industria aprenderá de esto, y otras industrias también. Verán cómo lograron presionar al gobierno del Reino Unido para que cumpliera con sus demandas y así

aumentar sus beneficios, y cuán dispuesto está el gobierno a ceder ante tácticas intimidatorias y coercitivas. Hemos visto a la industria intentar ejercer esta presión durante décadas, intentando atacar y debilitar los mecanismos de control de precios del NHS. No hay motivos para pensar que vayan a detenerse ahora. Este esfuerzo coordinado ha funcionado e impulsará las ganancias de la industria farmacéutica en el Reino Unido, y lo volverán a hacer porque tienen un apetito insaciable por el crecimiento de los ingresos.

También hemos visto a representantes de la industria cambiar su mensaje. Anteriormente, afirmaban que el verdadero obstáculo para la inversión en el Reino Unido era la incapacidad del gobierno para valorar adecuadamente los medicamentos y aumentar el gasto. Pero inmediatamente después, cambiaron las reglas del juego y afirmaron que este era «un anuncio de un primer paso importante». No hay evidencia de que tengan intención de revertir su postura sobre la inversión en la economía británica. Creo que el gobierno ha sido engañado. Y todas las industrias lo estarán observando de cerca y aprendiendo de ello, lo cual tiene implicaciones muy graves para el futuro del país.

PHD: Al analizar todo esto, ¿cómo encaja realmente en la política sanitaria y el comportamiento general de este gobierno? Porque, desde fuera, no tiene mucho sentido. ¿Cómo se lo explican a sí mismos?

DM: Creo que parte de cómo se puede explicar es que algunos de los altos cargos del gobierno que negociaban este acuerdo, que lo impulsaban, son ejecutivos de compañías farmacéuticas. Así que tenemos una puerta giratoria que perjudica y sesga profundamente el discurso y la formulación de políticas al más alto nivel. Y eso es realmente peligroso. Es un verdadero fracaso del proceso democrático. No tenemos una toma de decisiones objetiva e informada, porque hay personas que deben sus carreras pasadas, y probablemente sus carreras futuras, a la industria farmacéutica.

También tenemos, como dije, una industria que lleva décadas impulsando estos cambios. Y hay un par de factores que se unieron esta vez y que les dieron el poder de salirse con la suya de una manera muy descarada y abierta. El actual gobierno del Reino Unido, en su intento de ser reelegido en las próximas elecciones generales, tiene dos estrategias electorales principales. Una es «arreglar el NHS» y la otra es impulsar el crecimiento económico. Esas son las dos cosas en las que se basan. Y para ambas, han elegido agendas políticas que los identifican completamente con la industria farmacéutica.

En el ámbito de la salud, el plan decenal del gobierno para el NHS está lleno de idealismo tecnoutópico sobre lo que los nuevos productos médicos, la tecnología, la IA y la tecnología basada en datos pueden ofrecer en términos de eficiencia y eficacia. Para que esta agenda funcione, necesitan a la industria farmacéutica como socio muy cercano. Esto le otorga a la industria un poder descomunal sobre la política sanitaria en el Reino Unido en este momento.

El segundo elemento es su estrategia de crecimiento económico, que es increíblemente reduccionista y, diría yo, económicamente inculta. Se centra casi por completo en ceder y hacer lo que las grandes multinacionales quieren, ya sea en la regulación de la IA,

la política sanitaria o cualquier otro sector, a cambio de inversión extranjera. Esto los ha dejado enormemente expuestos. Por lo tanto, cuando la industria farmacéutica se coordinó para anunciar una serie de cancelaciones o pausas en sus inversiones en I+D o fabricación en el Reino Unido, se topó con un punto de presión muy doloroso, especialmente para este gobierno.

Estas dos cosas le dieron a la industria una enorme influencia. A esto se suma la presencia de Donald Trump en la Casa Blanca, con una política comercial internacional muy agresiva y una comprensión muy limitada de cómo solucionar las fallas en los precios y el acceso a los medicamentos en EE UU. Además, está dispuesto a que se le vea «cerrando acuerdos». De hecho, ha cerrado varios acuerdos con la industria farmacéutica que, según expertos estadounidenses con los que hemos hablado, no van a generar reducciones significativas de precios ni prácticas de precios más sostenibles. Son acuerdos voluntarios, parciales, no transparentes y no vinculantes.

A cambio de estos acuerdos, las compañías farmacéuticas se han ganado el pleno apoyo de la Casa Blanca y la fuerza de su departamento de comercio para presionar a países como el Reino Unido. Así que, a nivel nacional, los acuerdos de Trump no perjudican la rentabilidad de la industria, y a nivel internacional la impulsan enormemente, empezando por el Reino Unido. Y sabemos con certeza que esto no se detendrá aquí: Europa es el siguiente paso.

PHD: Quería hablar un poco sobre los argumentos de que el acuerdo impulsará la innovación y el crecimiento, etc. ¿Qué opina de estas afirmaciones y qué pruebas, o la falta de ellas, ha visto?

DM: Creo que es importante destacar que, aunque el anuncio del gobierno del Reino Unido incluye referencias a un «acceso acelerado a nuevos tratamientos» para los pacientes, se trata de una afirmación muy cuestionable. La eficacia y el valor de estos nuevos tratamientos para los pacientes son muy cuestionables. E incluso dejando eso de lado, no encontrará pruebas contundentes en las comunicaciones del gobierno de que este acuerdo proporcione beneficios significativos para la salud. En realidad, no intentan argumentar eso, más allá de las afirmaciones retóricas sobre acelerar el acceso a nuevos medicamentos. No hay nada en este acuerdo que demuestre un amplio beneficio para la salud de los pacientes ni del NHS.

También es interesante que NICE, el organismo de evaluación de tecnologías sanitarias del Reino Unido, haya hecho una declaración contundente en respuesta. Afirmaron explícitamente que se trata de una decisión del gobierno destinada a influir en la inversión empresarial y el crecimiento económico en general. Ni siquiera NICE intenta afirmar que exista ningún beneficio para la salud, porque saben que no lo hay.

Así que la mayor parte de la justificación del gobierno reside en los supuestos beneficios económicos: evitar aranceles y fomentar la inversión. Pero, como dije, los aranceles eran muy cuestionables desde el principio. Y las inversiones que la industria suspendió o canceló no han regresado repentinamente. Nada en el acuerdo obliga a las empresas a reanudar esas inversiones. Simplemente no hay evidencia de que esto suceda.

Tampoco hemos visto ninguna evaluación del impacto económico. Ninguna evaluación del NHS. Ningún análisis de la economía en general. El gobierno está haciendo básicamente un anuncio basado en las expectativas. No hay nada en lo que han dicho que respalde sus afirmaciones de que este acuerdo impulsará la innovación o el crecimiento económico. Es un recurso retórico vacío. De hecho, los economistas de la salud con los que hemos trabajado creen que los costes económicos del acuerdo acabarán superando cualquier beneficio hipotético.

En mi opinión, esto no resuelve ningún problema real que afronta el NHS. No mejorará los resultados sanitarios en el Reino Unido. No arreglará la economía ni impulsará el crecimiento de forma significativa. Es probable que sea perjudicial. El único «problema» que resuelve es un problema de percepción: da al gobierno del Reino Unido y a Donald Trump algo de que presumir públicamente, algo que pueden afirmar que es prueba de que se están moviendo, algo que esperan que fortalezca la posición del Reino Unido en las negociaciones con EE UU. Pero las únicas que se llevan algo tangible o valioso son las farmacéuticas. E incluso ellas no están satisfechas. Quieren más.

PHD: En esta situación, ¿qué reacciones observan del movimiento, los sindicatos y la sociedad civil, y qué margen hay para seguir profundizando en este tema?

DM: Diría que este ha sido uno de los temas más frustrantes en los que hemos trabajado en mucho tiempo. Hemos intentado repetidamente impulsar una evaluación más crítica de las acciones del gobierno y del comportamiento de la industria, y ha sido muy difícil avanzar.

Básicamente, creemos que la industria farmacéutica ha estado infringiendo la legislación sobre competencia, actuando como un cártel, al coordinar sus anuncios de inversión en el Reino Unido. Presentamos una queja ante la Autoridad de Competencia y Mercados. Pero esta institución ha sido desmantelada por el gobierno actual. Removieron a líderes efectivos e instalaron, por ejemplo, a ejecutivos de Amazon, lo que, como dice la famosa frase, es poner a un cazador furtivo a cargo del rol de guardabosques. No hay ninguna disposición para abordar esto. Según lo que sabemos, existe mucha ansiedad dentro de la CMA ante cualquier acción que pueda molestar al gobierno o que pueda considerarse un menoscabo a su agenda de crecimiento económico, incluso cuando dicha agenda carece de fundamento económico.

También nos ha costado conseguir que los parlamentarios presten la debida atención. Pero lo estamos intentando. Hoy se envió una carta al Primer Ministro, firmada por más de 200 académicos y expertos en salud, exigiendo total transparencia y la publicación de evaluaciones de impacto para que podamos exigir cuentas al gobierno. Estamos trabajando con varios parlamentarios interesados y les informaremos detalladamente sobre la naturaleza del acuerdo. Estamos presionando para que el Comité de Salud vote el acuerdo. Existe cierta oposición política, de los Demócratas Liberales y el Partido Nacional Escocés, porque, si bien el impacto inmediato se siente más en Inglaterra, las implicaciones se extienden a todo el Reino Unido.

También estamos intentando fomentar la comprensión pública a través de los medios de comunicación y las redes sociales, y

coordinando estrechamente con los aliados, que pueden ver los efectos perjudiciales de las políticas internas en otros países. Estamos explorando maneras de asegurar el escrutinio del Congreso sobre estos enfoques. Y con el giro inmediato del Reino Unido hacia Europa, estamos empezando a coordinarnos con aliados en toda Europa para responder colectivamente a esta renovada amenaza de la industria.

Un elemento muy preocupante es que, incluso en el anuncio público del acuerdo por parte del gobierno, vimos a organizaciones sin ánimo de lucro, supuestamente actuando en beneficio de los pacientes, defendiéndolo. Esto es profundamente preocupante. Incluso si el acuerdo resulta en la aprobación de un pequeño número de medicamentos adicionales, se produce a costa de millones de vidas. Y me pareció bastante revelador que las tres organizaciones citadas en el comunicado de prensa del gobierno reciban financiación de la industria farmacéutica. Esto refleja un déficit democrático más amplio en el desarrollo de esta decisión.

Nuestra tarea ahora es impulsar la rendición de cuentas y obtener el compromiso de los partidos políticos para revisar y revertir este acuerdo. Y cuando se lleve a cabo ese escrutinio, debe ser holístico. Debemos considerar las alternativas, porque el gobierno se ha negado a hacerlo. No han considerado otras estrategias para el crecimiento económico, la equidad sanitaria, la innovación en medicamentos ni para mejorar el acceso. Solo cuando se ignoran todas las opciones mucho más coherentes empieza a parecer remotamente lógico hacer lo que el gobierno

ha decidido hacer. Ese tipo de pensamiento erróneo debe ser cuestionado cuando los líderes políticos reevalúen lo que el Reino Unido ha aceptado y se ha comprometido en hacer.

PHD: A medida que este acuerdo avanza, ¿qué cree que la ciudadanía y los parlamentarios deben comprender?

DM: Supongo que lo último que diría es que los políticos del Reino Unido deben preguntarse si vale la pena pagar el precio de que 15.000 personas al año, y, a lo largo de diez años, muchas veces esa cifra, mueran para mantener un modelo de negocio tan fragmentado y extractivo. Sabemos que las alternativas podrían ser mucho mejores para la economía, la ciencia y la investigación del Reino Unido, el NHS y los pacientes del NHS.

Deben preguntarse si pueden dormir tranquilos sabiendo que lo que el gobierno se ha comprometido a hacer se traducirá en tantas muertes evitables y excesivas. Y si no se sienten cómodos con eso, es fundamental que se pongan en contacto, se informen sobre los detalles de este acuerdo y empiecen a ejercer presión política sobre el gobierno para justificar estas decisiones. Y para los parlamentarios de toda Europa y de otras partes del mundo que aún no se han rendido a esta estrategia y estas tácticas: aún tienen tiempo. Es crucial que su compromiso con sus propias poblaciones, su compromiso con el derecho a la salud, prevalezca sobre la exigencia de la industria de obtener cada vez mayores beneficios. Es fundamental que se mantengan firmes y no sigan el pésimo precedente gubernamental que ha sentado el Reino Unido.

El TACD expresa su preocupación por el uso de amenazas arancelarias para aumentar los precios de los medicamentos en Europa (*TACD raises concerns on use of tariff threats to increase medicine prices in Europe*)

TACD, 10 de febrero de 2026

<https://tacd.org/tacd-raises-concerns-on-use-of-tariff-threats-to-increase-medicine-prices-in-europe/>

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

Tags: prácticas comerciales injustas, estrategia para aumentar los precios de los medicamentos en Europa, amenazas de Trump a los países europeos, Europa deberá pagar más por los medicamentos

El Diálogo Transatlántico de Consumidores (TACD), una red de destacados expertos en derechos del consumidor, salud pública, derechos de propiedad intelectual y política comercial entre EE UU y Europa, se opone a que la actual administración estadounidense utilice amenazas arancelarias para coaccionar a sus socios comerciales a aumentar los precios de los medicamentos.

El TACD expresa su preocupación por el enfoque adoptado bajo la denominada «política de precios de medicamentos de Nación Más Favorecida», que pretende reducir los precios de los fármacos en EE UU y aumentarlos en el extranjero. En su reciente anuncio sobre el acuerdo entre EE UU y el Reino Unido para aumentar el gasto en medicamentos de venta bajo prescripción [1], la administración estadounidense declaró que está «revisando las prácticas de fijación de precios farmacéuticos de muchos otros socios comerciales de EE UU, y espera que tras negociaciones constructivas estos sigan el ejemplo del Reino Unido».

Aumentar los precios en el extranjero no contribuirá en absoluto a reducir los precios para los pacientes en EE UU [2]. Resulta contradictorio solicitar a otros países que aumenten sus precios y, al mismo tiempo, tener la intención de fijar los precios utilizando los precios internacionales de referencia. Además, esta política no aborda el marco global, profundamente defectuoso [3], en el que se apoya la investigación y el desarrollo en salud; que se centra casi exclusivamente en medidas que incrementan los precios de los medicamentos, ya sea mediante la ampliación de los derechos de propiedad intelectual o reduciendo la eficacia de las negociaciones de precios o de las regulaciones. En lugar de reducir los precios para los pacientes, esta política de precios de medicamentos impulsará aún más los beneficios de una de las industrias más lucrativas, y socavarán las políticas que ayudan a controlar los precios de los fármacos [4].

Las corporaciones farmacéuticas han estado aumentando los precios de los medicamentos de venta bajo prescripción en ambos lados del Atlántico durante años, generando costos adicionales para los pacientes y los sistemas de salud pública [5]. Los presupuestos nacionales de salud ya están al límite, debido a los elevados costos de los nuevos medicamentos, por lo que la presión corporativa para modificar la regulación de los precios de los medicamentos en Europa solo agravará esta carga. Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas innovadoras, protegidas de

la competencia por salvaguardas monopólicas, logran fijar precios exorbitantes en EE UU, en gran parte, porque el gobierno mantiene los precios de los medicamentos prácticamente desregulados. Recientemente, se informó que los fabricantes de fármacos planeaban aumentar los precios de 350 medicamentos de marca.

Los economistas de la salud criticaron el acuerdo entre EE UU y el Reino Unido por no tener en cuenta la asequibilidad ni la disponibilidad de los medicamentos [6]; aspectos que mejorarían si se orientara el gasto sanitario hacia la consecución de mejores resultados en salud. La industria, envalentonada por el acuerdo entre EE UU y el Reino Unido, ya está intensificando la presión sobre Europa para que aumente el gasto en medicamentos [7], recurriendo incluso a amenazas perjudiciales, como retener o retrasar el lanzamiento de fármacos en Europa si los legisladores se niegan a autorizar aumentos de precios [8].

El TACD insta a la UE a priorizar la asequibilidad de los medicamentos y a rechazar cualquier intento de socavar los estándares de fijación de precios de los fármacos. Ningún país debería sacrificar sus regulaciones sanitarias, el acceso a los medicamentos o su soberanía en respuesta a medidas comerciales coercitivas y presiones corporativas. Además, para garantizar el uso eficaz de los recursos y evitar la especulación abusiva con los precios de los medicamentos, el TACD insta a los responsables políticos a explorar modelos alternativos para incentivar la I+D que desvinculen los incentivos de los elevados precios [9], tales como las recompensas por la entrada en el mercado y los estímulos a la innovación, a la vez que utilizan mecanismos de fijación de precios y de adquisición de medicamentos más transparentes y colaborativos.

Referencias

1. USTR. U.S. Government announces Agreement in Principle with the United Kingdom on Pharmaceutical Pricing. 1 de diciembre de 2025. <https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2025/december/us-government-announces-agreement-principle-united-kingdom-pharmaceutical-pricing>
2. Public Citizen. Raising prescription drug prices abroad will not lower prices in the U.S. 17 de junio de 2025. <https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/>
3. TACD. A Letter to the WHO proposing a Medical R&D Treaty. 24 de febrero de 2005. <https://tacd.org/wp-content/uploads/2013/09/TACD-IP-2005-Letter-to-WHO-proposing-Medical-RD-Treaty.pdf>
4. 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. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762308>
5. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in prescription drug launch prices, 2008–2021. *JAMA*. 2022;327(21):2145–2147. doi:10.1001/jama.2022.5542. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2792986>
6. Dangor Natasha. U.S., U.K. Strike deal on higher drug Prices. Move marks victory for Trump administration campaign to get other countries to pay more for drugs. *WSJ*, 1 de diciembre de 2025. <https://www.wsj.com/health/pharma/u-s-u-k-strike-deal-on-higher-drug-prices-a507f83c>
7. Chu Amada. Lobbyists are salivating for more of Trump's drug price deals. *Político*, 2 de diciembre de 2025. <https://www.politico.com/news/2025/12/02/pharma-lobbyists-to-eu-cut-deals-with-trump-00673564>
8. US drug makers threatened to withhold products from Europe over prices <https://www.ft.com/content/098813a5-c35f-45b6-b0b4-0bbdea549cce>
9. TACD. Resolution on delinking the incentives to invest in biomedical R&D from the prices of products and service, 19 de septiembre de 2018 https://tacd.org/wp-content/uploads/2018/09/TACD-Resolution_IP_delinkage_Sep2018_final.pdf

Recursos adicionales

- Raising prescription drug prices abroad will not lower prices in the U.S. (Public Citizen, Junio 2025) <https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/>
- Europe must not bow to Big Pharma (Letter from civil society organizations; People's Medicine Alliance), mayo 2025). <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/europe-must-not-bow-to-big-pharma/>
- Time to Lift the blindfold: Abolishing price secrecy to help make medicines affordable (BEUC, 2021). https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/beuc-x-2021-003_abolishing_price_secrecy_to_help_make_medicines_affordable.pdf
- Resolution on delinking the incentives to invest in biomedical R&D from the prices of products and services (TACD, septiembre de 2018). https://tacd.org/wp-content/uploads/2018/09/TACD-Resolution_IP_delinkage_Sep2018_final.pdf
- Resolution on access to medicines (TACD, noviembre de 2014). <https://tacd.org/wp-content/uploads/2013/09/TACD-IP-Resolution-on-access-to-medicines.pdf>
- Resolution on innovation and access to medical technologies (TACD, junio de 2011). <https://tacd.org/wp-content/uploads/2013/09/TACD-IP-14-11-Innovation-and-Access-to-Medical-Technologies.pdf>
- A Letter to the WHO proposing a Medical R&D Treaty (Letter from civil society organizations, government officials, others; Knowledge Ecology International, febrero de 2005). <https://tacd.org/wp-content/uploads/2013/09/TACD-IP-2005-Letter-to-WHO-proposing-Medical-RD-Treaty.pdf>

Nota de Salud y Fármacos. En EE UU, la Casa Blanca ha instado a las farmacéuticas a fijar los precios de los medicamentos al nivel más bajo ofrecido en un grupo de países ricos, como Alemania, Francia y el Reino Unido. Funcionarios de la administración han afirmado que estos precios deberían basarse en el precio neto, pero los expertos cuestionan la viabilidad de esta medida, dado que los precios netos suelen ser confidenciales. Además, las empresas generalmente lanzan los medicamentos primero en EE UU, por lo que es probable que EE UU no pueda identificar otros precios disponibles para poder comparar.

La industria farmacéutica sostiene que el impacto real de la política de nación más favorecida de Trump podría hacerse evidente con el tiempo, sugiriendo que los futuros productos podrían lanzarse con una mayor paridad de precios entre EE UU y otros países similares. Según Statnews [1], solo el tiempo dirá si las farmacéuticas moderan sus precios de lanzamiento en EE UU. Sin embargo, ya están aprovechando la presión estadounidense para intentar que los países europeos paguen más.

En la Unión Europea, los medicamentos nuevos obtienen la aprobación regulatoria en función de su seguridad y eficacia a nivel regional, pero luego corresponde a cada país (o a pequeños grupos de países) negociar un acuerdo de reembolso con la farmacéutica.

Si bien el proceso varía de un país a otro, por lo general, las autoridades de salud hacen una evaluación de tecnología sanitaria (ETS), para determinar el valor que aporta el nuevo medicamento comparado con los productos ya existentes en el mercado. Los negociadores se basan en el proceso de ETS, así como en la información sobre los precios que pagan otros países, para asegurar que el precio esté bien justificado.

El complejo proceso y las dudas sobre la asequibilidad hacen que ciertos medicamentos tarden años en comercializarse en los países más pequeños y pobres de la UE.

El impacto de las políticas farmacéuticas de EE UU en Suiza

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: dejan de comercializar medicamentos caros en Suiza, los medicamentos caros quedan fuera de formulario, restricciones de acceso a los medicamentos en Europa

Bloomberg informa que el oncólogo suizo Christoph Renner ha tratado a pacientes con cáncer hematológico con Lunsumio, un medicamento nuevo que ayuda al sistema inmunitario a reconocer y destruir las células malignas [1]. El verano pasado, Renner recibió un correo electrónico de Roche Holding AG, fabricante de Lunsumio, informándole que el tratamiento ya no estaría disponible en Suiza porque las aseguradoras de salud no cubrirán las infusiones.

Esta es la respuesta de Roche a las políticas estadounidenses que aspiran a que las empresas equiparen los precios de los medicamentos en EE UU al precio más bajo que pagan otros países de altos ingresos. En Suiza, los medicamentos nuevos suelen costar mucho menos que en EE UU, por lo que, en teoría, los estadounidenses deberían beneficiarse del cambio. El problema es que, en lugar de bajar los precios en EE UU, las empresas farmacéuticas los están subiendo en otros lugares.

Al parecer, Suiza es renuente a pagar más, porque cuando suben los precios de los medicamentos también suben las primas de los seguros de salud.

En Suiza, la industria farmacéutica emplea directamente a más de 50.000 personas, e indirectamente a otras 250.000 que operan como distribuidores y prestadores de servicios. La industria farmacéutica, de ciencias de la vida y química representan más de la mitad de las exportaciones totales de Suiza. Sin embargo, el

En el futuro, las farmacéuticas podrían aumentar sus precios de lista en los países europeos, tanto para complacer a EE UU como para recuperar lo que consideran un precio justo para sus medicamentos. Sin embargo, algunos expertos señalaron que esta medida podría conllevar riesgos. Un precio más alto para un medicamento aumenta la probabilidad de que las agencias de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) determinen que el precio no es rentable, amenazando los esfuerzos de las farmacéuticas por comercializar sus productos.

Referencia

1. Andrew Joseph. Trump's drive to get Europe to pay more for drugs creates uncertainty for countries, patients. Pharma is also eager to see the region increase spending on medicines. Statnews, 2 de marzo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/03/02/trump-drug-prices-mfn-deal-europe-confidential-price-problem/>

año pasado, la contribución de la industria farmacéutica a la economía nacional alcanzó su nivel más bajo desde que el gobierno comenzó a medir este indicador, en 1990.

Los líderes de la industria afirman que la reducción de precios afectará sus márgenes de beneficio; si a esto se le suma el reciente aumento de los impuestos corporativos en Suiza, el desarrollo de medicamentos en el país será cada vez menos competitivo. Consecuentemente, las empresas están recortando sus plantillas de empleados: Novartis está recortando cientos de puestos de producción, Pfizer Inc. ha reducido drásticamente su plantilla y Johnson & Johnson está abandonando por completo la producción de vacunas en Suiza.

La economía del lanzamiento de un medicamento en Suiza es compleja. El país exige envases específicos y mantiene sus propias normas regulatorias para un mercado de apenas nueve millones de personas. A medida que se intensifica la presión estadounidense, las compañías farmacéuticas van reconsiderando el calendario de lanzamiento de medicamentos, y Suiza se ve cada vez más relegada a un segundo plano. Las aseguradoras suizas solo cubren el 47% de los nuevos fármacos, comparado con dos tercios en 2018.

Fuente Original

1. Fabienne Kinzelmann. Trump's attempt to make drugs cheaper is pushing up prices in other countries. The president's order is upending health care in Switzerland. Resumir x precios x políticas. Bloomberg, 4 de febrero de 2026. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2026-02-04/trump-s-medicine-price-order-is-upending-health-care-in-switzerland>

América Latina

Foro ISPOR Chile: Expertos impulsan el uso de medicamentos biosimilares para enfrentar altos costos y ampliar acceso en salud

G5 Noticias, 27 diciembre 2025

<https://g5noticias.cl/2025/12/27/foro-isor-chile-expertos-impulsan-el-uso-de-medicamentos-biosimilares-para-enfrentar-altos-costos-y-ampliar-acceso-en-salud/>

Durante la jornada se incentivó la firma de un documento de posición en torno a la temática denominado “Hacia un Consenso Nacional: Estrategias para la Sostenibilidad y el Acceso en Enfermedades de Alto Costo mediante Biotecnológicos”, con el objetivo de avanzar en destrabar barreras normativas sobre «intercambiabilidad» de biosimilares y brechas de información, que permitan liberar recursos críticos para la cobertura de enfermedades de alto costo como el cáncer.

En un contexto de costos crecientes en el sistema de salud, demandas por nuevas terapias para los pacientes y listas de espera abultadas que se mantienen como una urgencia nacional, un grupo transversal de actores del ecosistema sanitario participaron en el Foro “Acceso a Biotecnológicos innovadores y Biosimilares para enfermedades de alto costo: Opciones para mejorar el acceso y cobertura, en un escenario restrictivo – Acuerdos y Financiamiento”, organizado por el Capítulo Chileno de ISPOR para el intercambio de perspectivas respecto de los desafíos en salud tendientes a acelerar y optimizar la adopción de medicamentos biosimilares que permitan profundizar el acceso a terapias de calidad y la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Daniela Paredes, presidenta de ISPOR Chile, expresó tras el encuentro que “los actores coinciden en que el biosimilar es crítico como tecnología sanitaria porque es un habilitante para generar ahorros y permite invertir los recursos en otras necesidades del sector, por ejemplo, para apalancar listas de espera, mejorar productividad, ingreso de nuevas tecnologías sanitarias a los regímenes de cobertura. El ingreso del biosimilar trae beneficios para el sector salud según la experiencia internacional”.

“El consenso general entre todas las personas participantes -que son de la sociedad civil, de la industria, de organizaciones gubernamentales también, de sociedades científicas y técnicas- básicamente consiste en que la estrategia de biosimilares va a ser clave de acuerdo con los desafíos que vamos a tener en el siguiente periodo en salud”, planteó Daniela Paredes.

Francisco Tapia, presidente de la Fundación Padece y paciente que utiliza un biosimilar sostuvo: “los biosimilares hoy día tienen un valor agregado, vienen a sostener el acceso a las drogas de mayor costo, después de que la innovación abrió la puerta. Es un equilibrio que se tiene que dar entre ambas y para nosotros es súper valioso que eso exista”.

Complementó que “al menos desde mi parte personal como usuario, creo que tenemos este compromiso de comunicar mejor y enseñar que tiene que existir una apertura y no hay que tener este temor, sobre todo si los medicamentos entraron cumpliendo con las aprobaciones correspondientes del ISP, que ha aprobado la seguridad y eficacia”.

Otra de las exposiciones estuvo a cargo de Cenabast que destacó cómo la inclusión de los biosimilares en sus compras de medicamentos permite beneficiar el costo de las terapias. Como ejemplo, en su plataforma Observatorio de Medicamentos Biológicos y Biosimilares, se indica lo ocurrido con el principio activo *etanercept* en su formato 50 MG inyectable, utilizado entre otras enfermedades para la artritis reumatoide y que, de acuerdo con los datos expuestos por la organización, los valores anotaron una disminución del 55,21% al pasar desde su primera compra en 2013 de un medicamento de referencia desde un precio de \$127.250 a \$56.995 de precio unitario neto por la compra de un biosimilar en 2024.

Junto a esta presentación, la agenda incluyó las exposiciones de Rony Lenz, past president de ISPOR Chile y director del MBA con Especialización en Salud del Instituto de Salud Pública de la Universidad Andrés Bello, sobre economía en la producción de medicamentos; Daniela Paredes se refirió a las visiones de pacientes y médicos en torno a biosimilares, mientras que la experiencia internacional estuvo a cargo del reumatólogo argentino Dr. Rodrigo Salinas. Además, se dio paso a un panel de conversación con diferentes actores de la industria como organizaciones de pacientes, médicos, industria, entidades de Minsal, Cenabast e ISP.

En esa línea, el doctor Rodrigo García Salinas, reumatólogo argentino, investigador y coordinador de espondilo artritis y artritis psoriásica en la Liga Panamericana de Asociaciones de Reumatología explicó que “en Argentina ya es una materia indiscutible el uso de biosimilares, por ejemplo, desde la reumatología, que es mi especialidad. Su utilización no es cuestionable si están diseñados como las agencias regulatorias lo requieren. Y lo que han hecho los pagadores más importantes y el estado también, es abrir el juego porque al haber un tema de costos, los biosimilares son de elección en primera línea, son los preferidos porque los pagadores pueden adquirir más cantidad de producto por el mismo precio que el original y aumentar el acceso”.

El especialista agregó que esta situación también genera una competencia que beneficia a los pacientes. “Esto también ha traído una disminución en los precios de los originales, lo que genera una muy sana competencia, en la cual también los laboratorios innovadores que tienen moléculas que tienen biosimilares bajan sus precios de su medicamento original para poder ingresar innovadores dentro de ese mismo pagador. Entonces, ahí tenemos un ganar-ganar».

La búsqueda de un consenso nacional

Durante la jornada se incentivó la firma de un documento de posición en torno a la temática, llamado “Hacia un Consenso Nacional: Estrategias para la Sostenibilidad y el Acceso en Enfermedades de Alto Costo mediante Biotecnológicos”.

El documento contiene temáticas sobre las conclusiones propuestas en el foro, tales como el fortalecimiento de la evidencia científica y normativa, que plantea la importancia de actualizar la norma técnica de biotecnológicos del ISP (NT 170 del 2014): “en materia de intercambiabilidad, es una tarea pendiente prioritaria que abordar en el país, para incorporar la importante evidencia clínica acumulada a nivel mundial en la última década, así como las evoluciones que han tenido en este lapso los marcos regulatorios en diversas regiones del mundo (EMA, FDA, entre otras), como aspecto clave para aumentar la cobertura de estas tecnologías, y fortalecer la intercambiabilidad”, dice el texto.

Los medicamentos biotecnológicos son fundamentales para tratar patologías complejas, pero su alto costo tiene un impacto en la sostenibilidad del sistema. De ahí que la respuesta del consenso apunta a los biosimilares, medicamentos equivalentes en calidad, seguridad y eficacia a los biológicos de referencia, pero más accesibles, como una herramienta de eficiencia presupuestaria y que permite tratar a más pacientes.

La hoja de ruta propone también una estrategia de educación médica continua con iniciativas que refuercen el conocimiento sobre la biosimilitud clínica y los estándares de manufactura

aplicados en países de la OECD. Esto con el objetivo de mitigar brechas de información y consolidar conceptos técnicos que garanticen la tranquilidad y confianza tanto de los equipos médicos como de pacientes respecto de la seguridad, eficacia y calidad de estas terapias.

Se refuerza la labor importante de los innovadores porque “empujan la frontera de lo posible en términos de eficacia y seguridad” y en el mercado pueden ser un complemento de los biosimilares, ya que estos últimos “juegan un rol clave en masificar el acceso a dichos tratamientos más avanzados (en eficacia y seguridad), cuando cae la exclusividad de los originales y permiten, a través de la entrada y competencia de nuevos proveedores, reducir de manera importante los costos de dichos tratamientos, y con ello aumentar la cobertura a la población y generar los ahorros en el sistema de salud, que pueden financiar nuevas innovaciones”.

Asimismo, la declaración insta a mantener una vinculación sostenida. El texto propone una agenda de trabajo permanente entre la industria (biosimilares e innovadores), la autoridad sanitaria (Minsal), prestadores y las agrupaciones de pacientes para alinear posiciones, monitorear avances normativos y abordar colaborativamente las barreras de implementación.

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

Este informe sobre políticas examina 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 CNUDMI.

Costa Rica. Editorial: Si la tercera es la vencida ¿ahora sí bajarán los precios de los medicamentos?

La Nación, 14 de febrero 2026

<https://www.nacion.com/opinion/editorial/editorial-si-la-tercera-es-la-vencida-ahora-si/HP4RRHIJARGSTEUBKBWUTJBFNY/story/>

Dos decretos [fallidos](#) [1] terminaron por demostrarle al gobierno de Rodrigo Chaves que la promesa de campaña electoral de reducir el precio de los medicamentos no se logra con una orden firmada en Casa Presidencial. El problema es más complejo. Pero dicen que la tercera es la vencida y la esperanza ahora descansa en la ley aprobada hace dos meses por [41 diputados](#) [2],

que [entró en vigor este miércoles 11 de febrero](#), tras ser publicada en La Gaceta [3].

La Ley de Fomento y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos ([N.º 23.242](#)) [4], propuesta por las legisladoras María Marta Carballo y Melina Ajoy, plantea la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos,

la cual definirá un precio de referencia de los productos cuando entren al país.

Esa comisión la integrarán dos representantes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), uno del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), uno del Ministerio de Salud, uno de farmacias privadas, uno de droguerías (intermediarios mayoristas) y uno de laboratorios farmacéuticos nacionales. Ellos también deberán reglamentar la metodología para calcular los precios de referencia.

La ley, a la vez, prohíbe que las droguerías e importadoras mantengan [contratos de exclusividad con farmacias](#) [5]. En adelante, ningún intermediario podrá condicionar a una farmacia a vender exclusivamente su portafolio, pues esa conducta se considerará una práctica monopolística sancionable bajo la Ley de Promoción de la Competencia. La norma, además, [autoriza la importación paralela](#) [6] en casos específicos para presionar mercados cerrados. Y, para utilidad de los consumidores, crea un observatorio de precios, es decir, una plataforma pública de información donde se deberán registrar y publicar los precios de los fármacos a lo largo de la cadena de comercialización. Es un mecanismo de comparación que, si funciona con transparencia y rigor, empoderará a los usuarios.

La herramienta legal parece sólida, pero para traducirse en resultados y credibilidad, la comisión –adscrita al MEIC– deberá blindarse frente a conflictos de interés e intromisiones políticas y actuar con estrictos criterios técnicos. De ahí la importancia de que sus integrantes sean designados por idoneidad y no por afinidades partidarias, pues, sin una implementación seria, la ley podría terminar como otro acto de buenas intenciones. El país ya vivió esa experiencia con los inútiles decretos emitidos por el presidente en junio de 2022 y febrero de 2025, que demostraron que la improvisación no baja precios.

No puede olvidarse que el decreto de homologación sanitaria del 2022 [7] prometió agilizar registros y abrir el mercado a productos aprobados por agencias internacionales de alta vigilancia, pero terminó anulado por falta de sustento jurídico. El decreto de control de márgenes del 2025 [8] intentó intervenir directamente en la cadena de comercialización, pero generó distorsiones y no produjo la reducción generalizada de precios que se anunció con pomposidad. En ambos casos se buscó incidir en el precio final en farmacia sin corregir las causas estructurales del mercado farmacéutico.

El problema no es lineal. Costa Rica es un mercado pequeño, altamente dependiente de importaciones [9] y catalogado como país de renta media-alta, una condición que incide en los precios de origen fijados por los laboratorios internacionales. A ello se suman procesos de registro sanitario que históricamente son lentos, una baja penetración de genéricos sin marca, en comparación con estándares internacionales, y una competencia que no siempre opera con la intensidad necesaria para controlar precios. Ninguna de esas variables se corrige con un simple tope administrativo.

De ahí que la ley –con mayor alcance jurídico que un decreto– genere la expectativa de que por fin se cerrarán las brechas de

precios que hoy existen entre Costa Rica y naciones cercanas [10].

La diputada Carballo citó como ejemplo el costo de 30 cápsulas de omeprazol de 20 mg. En el mercado local rondan los ₡21.000, mientras que en Nicaragua se consiguen por ₡2.650; en Guatemala, por ₡4.240; en El Salvador, por ₡5.300; en Honduras, por ₡6.360 y en Colombia, por ₡2.200.

Estas diferencias llevan a concluir que solo cuando la ley comience a producir efectos concretos –cuando un cliente llegue a la caja de una farmacia y pague menos– podrá afirmarse que la tercera fue la vencida. Lo que ya no cabrá son las [trilladas excusas del “no me dejan”](#) [11] ni la costumbre de trasladar responsabilidades. De eso, el país ha escuchado suficiente durante este mandato.

El gobierno debe comprometerse a aplicar la ley pronto, pero con pasos firmes. En junio pasado, cuando el mandatario admitió el fiasco con el último decreto, ofreció trabajar en soluciones y dijo: “La ministra del MEIC sabe que el reloj está ‘tic-tac, tic-tac’”. Hoy, corre el tiempo para demostrar que esta reforma no se suma a la lista de anuncios sin efecto.

Referencias

- Michelle Campos. Rodrigo Chaves evalúa regulación de precios de medicinas. La Nación, 29 de mayo de 2024. <https://www.nacion.com/el-pais/politica/rodrigo-chaves-evalua-regulacion-de-precios-de-WNFLGUGEVVGNXIT6DG40F6UESI/story/>
- Aaron Sequeira. Diputados aprueban proyecto de ley para rebajar precio de medicamentos a los usuarios. La Nación, 10 de diciembre de 2025. <https://www.nacion.com/politica/diputados-aprueban-proyecto-de-ley-para-rebajar/EGHM4RUZ7ZAWLGCH2SVY5DY45Q/story/>
- Natalia Vargas. ¿Bajarán realmente los precios de medicamentos? Ya entró en vigencia una nueva ley en Costa Rica. La Nación, 12 de febrero de 2026. <https://www.nacion.com/el-pais/bajaran-realmente-los-precios-de-medicamentos-ya/KAY6LR2X4NDWLL76BUDTHDNFLE/story/>
- Asamblea Legislativa. Fomento y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos. Expediente N.º 23.234, 9 de septiembre de 2025. https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2025/12/Dictamen_23234REDACCION-FINAL.pdf
- Sandro Zolezzi. Por qué el precio de los medicamentos no baja. La Nación, 6 de diciembre de 2024. <https://www.nacion.com/opinion/foros/por-que-el-precio-de-los-medicamentos-no-baja/CECU252A3JF57LWVP4UCBI35IU/story/>
- Juan Diego Córdoba Gonzalez. Importación paralela de medicamentos puede ayudar en precios, pero aún falta, dice Colegio de Farmacéuticos, 15 de agosto de 2022. <https://www.nacion.com/el-pais/politica/importacion-paralela-de-medicamentos-puede-ayudar/J4E2BR6LK5BDHJRF65IJVNUKSI/story/>
- Esteban Oviedo. Sala IV anula decreto de Rodrigo Chaves sobre medicinas por inconstitucional. La Nación, 16 de agosto de 2024. <https://www.nacion.com/el-pais/politica/sala-iv-anula-decreto-de-rodrigo-chaves-sobre/KN4KDVZ43RGRVKI4IR5WVVP43M/story/>
- Editorial: Un decreto inútil y perjudicial. La Nación, 28 de marzo de 2025 <https://www.nacion.com/opinion/editorial/editorial-un-decreto-inutil-y-perjudicial/OFOTMG7ESJARVEIN35MSM6LA6U/story/>
- Arianna Villalobos Solís. Planificar cuesta más: los anticonceptivos en Costa Rica alcanzan precios récord. Ya son 44 meses de aumentos. La Nación, 21 de octubre de 2025. <https://www.nacion.com/economia/precio-de-anticonceptivos-acumula-mas-de-tres-anos/ZUFZHM0F75CTJI4QSJL5K6YRVE/story/>

10. Gustavo Ortega Campos. ¿Por qué son caros los medicamentos en Costa Rica? Demora en registro sanitario es una de las causas La Nación, 22 de enero de 2025. <https://www.nacion.com/economia/por-que-son-caros-los-medicamentos-en-costa-rica/CYI3OYO3E5GXZN7G3I37DQD5SY/story/>

11. Gustavo Ortega Campos. Rodrigo Chaves admite fracaso con precios de medicinas y reparte culpas. La Nación, 5 de junio de 2025. <https://www.nacion.com/economia/rodrigo-chaves-admite-fracaso-con-precios-de/MXJ5SIVLJNDLBIJGLIGLTBDAQI/story/>

México. Entre expansión y propósito, los retos de la farmacéutica mexicana en 2026

Alejandro Ortiz Longoria

Expansión, 4 febrero 2026

<https://expansion.mx/opinion/2026/02/04/entre-expansion-y-proposito-los-retos-de-la-farmaceutica-mexicana-en-2026>

La industria farmacéutica en México atraviesa un momento que muchos describen como favorable. Se habla de expansión, de nuevas capacidades productivas y de modernización industrial. Sin embargo, detrás de ese entusiasmo persiste una pregunta incómoda que rara vez se formula con la profundidad necesaria: ¿estamos creciendo como industria o simplemente perfeccionando un modelo que ya mostró sus límites?

Durante años, el sector ha operado bajo una lógica eficiente pero conservadora: producir, cumplir, entregar. Un esquema funcional, sin duda, pero insuficiente frente a nuestro entorno global que hoy exige algo más que volumen. Mientras otras regiones del mundo han entendido que la industria farmacéutica es un pilar de soberanía, innovación científica y política pública de salud, México sigue midiendo su éxito principalmente en términos operativos. Esa brecha no es menor; es estructural.

La pandemia no solo fue una emergencia sanitaria, fue una revelación. No cabe duda que puso en evidencia nuestra dependencia de insumos, tecnologías y decisiones externas, y mostró con claridad que la salud pública no puede sostenerse sin una industria farmacéutica sólida, estratégica y alineada con los intereses nacionales. Sin embargo, superada la crisis, el sector pareció regresar con rapidez a la inercia conocida: celebrar cada inversión como si fuera transformación, cuando en realidad es apenas continuidad mejorada.

El problema no es la expansión industrial. Al contrario, es necesaria. El problema es confundir crecimiento con cambio de modelo. Es evidente que la industria farmacéutica mexicana no enfrenta una crisis de capacidad productiva, enfrenta una crisis de visión. Produce, sí; cumple estándares, también. Pero aún no termina de asumirse como un actor central en la definición del futuro sanitario del país.

Se pueden observar esfuerzos con una lógica distinta. Por ejemplo, cuando las empresas farmacéuticas anuncian planes de expansión, se muestra que existe margen para elevar la ambición industrial cuando se decide apostar por tecnología, formación técnica y diversificación terapéutica. El reto es que este tipo de decisiones sean parte de una estrategia amplia y compartida.

¡Ahí radica el verdadero desafío del sector farmacéutico mexicano! No en producir más, sino en producir con sentido. Es

decidir qué medicamentos deben desarrollarse prioritariamente en el país, qué capacidades científicas deben fortalecerse y qué papel queremos asumir frente a problemas de salud cada vez más complejos: enfermedades crónicas, envejecimiento poblacional, acceso equitativo y sostenibilidad financiera de los sistemas de atención.

Hoy se continúa operando bajo un modelo predominantemente reactivo. Se responde a licitaciones, a calendarios regulatorios, a coyunturas presupuestales. Pero una industria madura no puede limitarse a reaccionar. Debe proponer investigación aplicada, transferencia tecnológica real, formación científica de alto nivel y esquemas de colaboración auténticos entre empresas, universidades y Estado.

La conversación sobre la industria farmacéutica suele quedarse en la superficie. Se discuten precios, abasto, trámites y tiempos, pero rara vez se aborda el fondo: la necesidad de construir una política industrial farmacéutica de largo plazo, técnica, desideologizada y orientada a resultados. Sin esa base, cualquier avance será frágil y cualquier retroceso, costoso.

Algunos actores del sector comienzan a entenderlo. Invierten en elevar estándares, en profesionalizar procesos, en formar talento especializado y en buscar certificaciones que les permitan competir más allá del mercado local. No lo hacen desde el discurso, sino desde la operación cotidiana. Pero mientras estos esfuerzos sigan siendo la excepción y no la norma, el impacto seguirá siendo parcial.

México tiene el talento humano, la infraestructura industrial y la experiencia acumulada para convertirse en un referente farmacéutico regional. Lo que aún no termina de construirse es una voluntad estratégica colectiva que articule intereses públicos y privados bajo una visión común. Seguimos celebrando cada expansión como si fuera una meta, cuando en realidad debería ser apenas el punto de partida de una conversación mucho más profunda.

Creer sin transformar es una forma sofisticada de estancarse. Y la industria farmacéutica mexicana ya no puede darse ese lujo. El verdadero reto no está en cuántos medicamentos producimos, sino en qué país decidimos construir a través de ellos.

México firma un acuerdo con la estadounidense Moderna para el desarrollo de vacunas en el país

Rodrigo Soriano

El País, 9 de febrero de 2026<https://elpais.com/mexico/2026-02-10/mexico-firma-un-acuerdo-con-la-estadounidense-moderna-para-el-desarrollo-de-vacunas-en-el-pais.html>

La alianza público-privada servirá para investigar y producir inyecciones contra el covid-19 u otras áreas.

El Gobierno de México ha firmado este lunes un acuerdo con los laboratorios mexicanos Birmex [1], Liomont y el estadounidense Moderna para la producción de vacunas de ARN mensajero, utilizadas para virus como el de la covid-19, según ha informado la presidenta, Claudia Sheinbaum, en una publicación en redes. “No solamente es la producción de vacunas para covid-19 [2], sino también otro tipo de vacunas [...] que nos interesan en nuestro país, por ejemplo, la vacuna del dengue o incluso vacuna contra el cáncer”, ha subrayado la mandataria en el video que acompaña a la publicación.

Birmex, un laboratorio estatal, se unirá de este modo a los privados Liomont y Moderna, esta última, líder mundial en ese desarrollo de la tecnología ARN mensajero [3]. Sheinbaum ha expuesto que una de las áreas de interés es la investigación mexicana en biomedicina, como la vacuna desarrollada contra el virus sincitial respiratorio, el que produce la neumonía. “Con objeto de que lo que prometí, seamos una potencia científica en áreas diversas”, ha indicado sin especificar más. Entre esas áreas estaba esa apuesta en la investigación contra el dengue, uno de los dolores de cabeza en las infecciones que recorren el país: en 2024, el país confirmó más de 100.000 pacientes y más de 200 muertes a causa del mosquito.

La presidenta ha resaltado que “quizás lo más importante” del proyecto es que la investigación científica va a estar desarrollada por “investigadores mexicanos en biomedicina y otras áreas”. Sheinbaum ha estado reunida en la firma del acuerdo con directivos empresariales y representantes del Ejecutivo, como el secretario de Salud, David Kershenobich, el director ejecutivo de Liomont, Alfredo Rimoch, o el de Moderna, Stéphane Bancel.

Con este plan, el Gobierno busca atajar una de las deudas históricas del país, la del desarrollo científico propio. Es una situación que empezó a intentar revertir desde, al menos, el año pasado, cuando la Administración lo puso sobre la mesa, con proyectos como la instalación de una fábrica de vacunas y el desarrollo de la tecnología del ARN mensajero. En febrero, el director de Proyectos de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud (SSA), Iván Valdés, explicaba que la producción se enfocaría en los tratamientos contra el cáncer y otros males complejos mediante la colaboración público-privada. Un asunto que este lunes ha respaldado la mandataria mexicana.

Valdés explicó también que la propuesta pasaba por la instalación de una zona de desarrollo cerca del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, para facilitar la llegada y salida de mercancías. “Si lo podemos tener en México vamos a estar a la vanguardia”, expuso entonces, en unas declaraciones recogidas por La Jornada.

Referencias

1. San José, Elena. Las irregularidades en las compras de Birmex desatan la primera crisis de desabasto de medicamentos. *El País*, 16 de abril de 2025. <https://elpais.com/mexico/2025-04-16/las-irregularidades-en-las-compras-de-birmex-desatan-la-primera-crisis-de-desabasto-de-medicamentos.html>
2. Vaquero, Jorge Simancas. Moderna busca comercializar su nueva vacuna contra la covid-19 en México antes de 2024. *El País*, 16 de octubre de 2023. <https://elpais.com/mexico/2023-10-16/moderna-busca-comercializar-su-nueva-vacuna-contra-la-covid-19-en-mexico-antes-de-2024.html>
3. Mouzo, Jessica. El futuro de la tecnología de ARN mensajero, la revolución científica que ha ganado el Nobel. *El País*, 2 de octubre de 2023 <https://elpais.com/salud-y-bienestar/2023-10-03/el-futuro-de-la-tecnologia-de-arn-mensajero-la-revolucion-cientifica-que-ha-ganado-el-nobel.html>

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en FiercePharma [1] añade que, en virtud del acuerdo, Moderna suministrará sus vacunas respiratorias y facilitará la transferencia de tecnología a Liomont para que produzca su vacuna contra la covid-19, Spikevax; asimismo, establecerá un "suministro confiable de vacunas respiratorias dentro del país". México se comprometió a realizar una adquisición de hasta 10 millones de dosis de dicha vacuna.

Además de contribuir al suministro de vacunas, Moderna y el gobierno mexicano unirán fuerzas para trabajar en programas locales de investigación y desarrollo clínico, basados en las prioridades de salud específicas de México, y colaborarán para fortalecer la preparación del país para responder a pandemias.

Esta iniciativa se alinea con el "Plan México" del gobierno mexicano, un esfuerzo de amplio alcance que pretende fortalecer la seguridad sanitaria y posicionar a México como un centro de producción biofarmacéutica. Desde entonces, varias compañías farmacéuticas globales se han sumado a este esfuerzo, entre ellas Boehringer Ingelheim, con una inversión de US\$188 millones para modernizar su planta ubicada en Xochimilco, y AstraZeneca, con una expansión de su Centro Global de Innovación y Tecnología (GITC) en Guadalajara por un valor de US\$30 millones.

El verano pasado, Bayer también realizó movimientos estratégicos en México al anunciar un plan para invertir 3.000 millones de pesos (US\$174,13 millones) en México durante un periodo de cinco años, centrándose en la expansión, modernización y renovación de las instalaciones de producción que operan en la región. La farmacéutica alemana dio continuidad a este anuncio comprometiéndose a inyectar 800 millones de pesos mexicanos (US\$43 millones) en su planta de manufactura en Veracruz, la cual alberga una instalación dedicada a la producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y una planta farmacéutica donde se fabrican ampollas, jeringas precargadas, supositorios y tabletas.

Por su parte, los esfuerzos de Moderna en el ámbito internacional se producen en un momento en que EE UU parece estar

distanciándose de la tecnología de ARNm, pilar fundamental de la empresa.

Anuncian Gobierno de México y Pfizer acuerdo de cooperación técnica para fortalecer el desarrollo de vacunas

Eder Zarate

Levantón Informativo, 22 de marzo de 2026

<https://www.fernandatapia.com/anuncian-gobierno-de-mexico-y-pfizer-acuerdo-de-cooperacion-tecnica-para-fortalecer-el-desarrollo-de-vacunas/>

- Este acuerdo contempla la transferencia tecnológica de procesos de vacunas de ARN mensajero, con el objetivo de fortalecer la capacidad productiva y la infraestructura farmacéutica nacional.
- El proyecto incorpora la tecnología «never frozen», lo que permite simplificar la cadena de frío, ampliar el acceso a vacunas en todo el país, incluidas zonas remotas, y optimizar los costos de operación.
- La firma del acuerdo, realizada en el marco del «Plan México» y del 75 aniversario de Pfizer en el país, consolida una alianza estratégica orientada a fortalecer la preparación ante futuros desafíos de salud pública.

El Gobierno de México, representado por el secretario de Salud, David Kershenobich Stalnikowitz; Eduardo Clark García Dobarganes, subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica; y Carlos Alberto Ulloa Pérez, Director General de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex), junto con Juan Luis Morell, Director General de Pfizer en México, anunciaron la firma de un acuerdo de cooperación técnica para la transferencia tecnológica de parte de la producción de vacunas para covid-19 de ARN mensajero de Pfizer al país.

Esta producción se llevará a cabo en la planta de la compañía en Toluca, Estado de México. La transferencia iniciará en 2026, con el objetivo de suministrar vacunas localmente a partir de la temporada invernal 2027-2028. La firma del memorándum de entendimiento se concretó tras más de un año de mesas de trabajo, conversaciones técnicas y evaluaciones regulatorias. El acuerdo se enmarca en la estrategia gubernamental «Plan México», que impulsa la cooperación técnica para fortalecer las capacidades productivas locales, ampliar la resiliencia de las cadenas de suministro y consolidar la infraestructura farmacéutica nacional.

Cabe mencionar que, en los últimos años, Pfizer México ha impulsado un incremento en la inversión en investigación clínica

Referencia

1. Zoey Becker. Moderna inks long-term pact with Mexico to bolster local mRNA vaccine supply. FiercePharma, 10 de febrero de 2026. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/moderna-inks-long-term-pact-mexican-government-bolster-local-mrna-vaccine-supply>

en el país, consolidándose como referente regional en generación de conocimiento científico. Asimismo, ha registrado un aumento del 15% en educación médica, fortaleciendo la actualización continua de los profesionales de la salud y elevando los estándares de formación clínica. Estas acciones se complementan con la ampliación de iniciativas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

Este anuncio se da en el marco del 75 aniversario de Pfizer en México y representa una renovación de su compromiso con la salud de los mexicanos, al traer al país parte de la producción de la tecnología de la vacuna que, desde el inicio de la emergencia sanitaria, se ha aplicado en más de 74 millones de dosis en todo el territorio nacional.

El Director General de la compañía en México, Juan Luis Morell, aseguró que la firma del acuerdo representa un hito en la cooperación técnica entre el sector público y la industria farmacéutica en el país, y marca una nueva etapa en una relación construida sobre la ciencia y la confianza. Señaló que esta alianza proyecta una visión compartida orientada a ampliar la preparación de México frente a futuros desafíos de salud pública, fortalecer su capacidad instalada y consolidar el desarrollo científico como un pilar estratégico de la seguridad sanitaria nacional

Explicó que fortalecer procesos críticos en la planta de Toluca no sólo robustece la infraestructura farmacéutica nacional, sino que posiciona a México con mayor relevancia en investigación clínica, logística especializada y cadenas de suministro resilientes a nivel global. Añadió que el anuncio adquiere un significado especial al coincidir con el 75 aniversario de Pfizer en México, reafirmando un compromiso histórico y consolidando una colaboración de largo plazo con impacto estratégico para el país.

«Para Pfizer es un honor acompañar al Gobierno de México en una iniciativa que apuesta por la transferencia de conocimiento, la innovación y el fortalecimiento del talento local», subrayó el directivo

México. Salud prohíbe el uso de pseudoefedrina y efedrina en medicamentos

Lilian Hernández Osorio

La Jornada, 30 de marzo de 2026<https://www.jornada.com.mx/noticia/2026/03/30/sociedad/ssa-prohibe-el-uso-de-pseudoefedrina-y-efedrina>

La Secretaría de Seguridad prohíbe toda importación de medicamentos o cualquier insumo para la salud que haya sido elaborado utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias pseudoefedrina y efedrina, así como las sales, precursores y derivados de éstas, con algunas excepciones.

Ciudad de México. La Secretaría de Salud impuso más restricciones al uso y consumo de la pseudoefedrina y efedrina como medida de protección en materia de salud humana, por lo que a partir de hoy quedan prohibidos el uso de sales, precursores y derivados de la efedrina en el proceso de fabricación de medicamentos o cualquier insumo como materia prima, principio activo o cualquier otra función.

Así lo señala el Acuerdo publicado hoy en el Diario Oficial de la Federación (DOF) que modifica el diverso por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina.

Las modificaciones en los numerales primero, segundo, tercero y sexto de dicho acuerdo extienden la prohibición del uso de las sustancias pseudoefedrina, efedrina, así como las sales, precursores y derivados de éstas, en el proceso de fabricación de medicamentos o cualquier insumo para la salud, ya sea como materia prima, principio activo, precursor químico, químico esencial, o cualquier otra función.

Asimismo, el numeral segundo determina la prohibición en la producción, distribución y comercialización de los medicamentos

o cualquier insumo para la salud que hayan sido elaborados utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias pseudoefedrina y efedrina, así como las sales, precursores y derivados de éstas.

Además, determina que exclusivamente los titulares de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) o la Comisión de Autorización Sanitaria serán las únicas personas encargadas de autorizar el uso y adquisición de pseudoefedrina y efedrina a las dependencias, entidades e institutos que las requieran “para llevar a cabo acciones de investigación o para efectos de estar en posibilidad de ejercer sus facultades de vigilancia o sus actividades de análisis toxicológicos”.

A su vez, el acuerdo añade que se prohíbe toda importación de medicamentos o cualquier insumo para la salud que haya sido elaborado utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias pseudoefedrina y efedrina, así como las sales, precursores y derivados de éstas, con algunas excepciones.

“Si algún lote de pseudoefedrina, efedrina o producto terminado que contenga pseudoefedrina o efedrina, así como las sales, precursores y derivados de éstas, es introducido al país dado su avanzado proceso de importación, deberá procederse a su destrucción”, debiendo dar el aviso de manera inmediata a la Cofepris.

Perú. Rueda Pharmexcil 2026: Perú busca reducir costos de medicinas mediante alianza con India

Chengzun Pan

CHNM, 12 de febrero de 2026<https://chnm.com.pe/2026/02/12/rueda-pharmexcil-2026-peru-busca-reducir-costos-de-medicinas-mediante-alianza-con-india/>

La arquitectura del mercado farmacéutico peruano experimentó un movimiento estratégico tras la clausura de la Rueda de Negocios Perú–India Pharmexcil 2026. Organizada por la Cámara de Comercio de Lima (CCL) en alianza con el Consejo de Promoción de Exportaciones Farmacéuticas de la India. La jornada superó las expectativas iniciales al concretar 1,015 reuniones B2B. Este encuentro vinculó a 155 corporaciones peruanas, entre las que destacan las principales cadenas de farmacias y distribuidores hospitalarios, con 81 fabricantes indios de primer nivel.

El trasfondo de esta cita comercial es la necesidad crítica de diversificar la matriz de proveedores de medicamentos en el país. Mónica Chávez, gerente del Centro de Comercio Exterior de la CCL, señaló que el mercado peruano importó productos farmacéuticos por un valor de US\$1.140 millones en 2024, una cifra que subraya la dependencia del exterior para el abastecimiento básico.

«El acceso a proveedores competitivos con certificaciones internacionales permite no solo optimizar los costos de las instituciones prestadoras de salud, sino garantizar que el usuario final reciba medicamentos genéricos y biotecnológicos de alta eficacia a precios accesibles» enfatizó Chávez.

Por su parte, el embajador de India, Vishvas Sapkal, recordó que su nación es conocida como «la farmacia del mundo» debido a su capacidad de manufactura por contrato y desarrollo de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). Las negociaciones en Lima no solo apuntaron a la importación directa, sino al desarrollo de marcas propias para el mercado local y la transferencia tecnológica en productos nutracéuticos y veterinarios. Con la participación de Raja Bhanu, director de Pharmexcil, el evento reafirmó que el Perú es hoy la puerta de entrada para la expansión de la industria farmacéutica india en la región andina.

Europa y el Reino Unido

La UE pacta una reforma farmacéutica con hasta 11 años de protección comercial. El nuevo marco legal refuerza los incentivos a la industria farmacéutica europea mientras reabre el debate sobre el acceso a los medicamentos y el coste para los pacientes.

Elena Esteban

El Boletín, 26 de diciembre de 2025

<https://www.elboletin.com/la-ue-pacta-una-reforma-farmaceutica-con-hasta-11-anos-de-proteccion-comercial/>

La Unión Europea ha alcanzado un acuerdo para reformar su legislación farmacéutica tras dos años de negociaciones entre el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo. El nuevo marco, que actualiza una normativa vigente desde hace dos décadas, pretende mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos y reforzar la competitividad del sector farmacéutico europeo, manteniendo amplios periodos de protección comercial.

El pacto, impulsado inicialmente por la Comisión Europea en 2023, introduce cambios en los periodos de protección de datos y exclusividad de mercado, así como nuevos incentivos para medicamentos considerados prioritarios, como los antibióticos frente a la resistencia antimicrobiana.

El acuerdo llega en un contexto de preocupación creciente por la accesibilidad a los tratamientos, el coste de los fármacos innovadores y la seguridad de las cadenas de suministro en Europa.

La UE actualiza su normativa farmacéutica por primera vez en 20 años para adaptarla a los nuevos procesos de innovación y producción

Un marco para impulsar la competitividad europea

El Consejo Europeo y el Parlamento Europeo defendieron el acuerdo como una reforma estructural del sector.

Según Ophie Løhde, ministra danesa de Interior y Sanidad, el nuevo marco “refuerza los incentivos para los antibióticos prioritarios, reduce la burocracia para la industria de las ciencias de la vida y protege la disponibilidad de medicamentos esenciales”.

Desde las instituciones comunitarias, un alto funcionario calificó la reforma como “generacional”, al considerar que dota a Europa

de un marco regulador moderno, más adaptado a la innovación farmacéutica.

Las instituciones europeas presentan la reforma como una “reforma generacional” para reforzar la industria de las ciencias de la vida.

Protección de datos y exclusividad comercial

Uno de los ejes centrales del acuerdo es el mantenimiento de amplios periodos de protección para los fabricantes. La normativa fija una base de ocho años de protección de datos, por encima de los seis años inicialmente propuestos por la Comisión Europea.

Además, se establece un año adicional de exclusividad comercial tras la autorización de comercialización en la UE, periodo durante el cual no podrán venderse medicamentos genéricos ni biosimilares.

Las empresas podrán ampliar esa protección hasta un máximo de 11 años si cumplen determinadas condiciones relacionadas con la innovación y el valor terapéutico.

La protección de datos se fija en ocho años, con posibilidad de ampliarse hasta 11 años en determinadas condiciones.

Condiciones para ampliar la protección

Las compañías farmacéuticas podrán obtener hasta tres años adicionales de protección si desarrollan medicamentos que cubran necesidades médicas no cubiertas, aporten un beneficio clínico significativo frente a terapias existentes o incluyan un nuevo principio activo con ensayos clínicos realizados en varios países de la UE.

Resumen de los periodos de protección acordados

Tipo de protección	Duración máxima	Condiciones
Protección de datos base	8 años	Automática tras la autorización
Exclusividad comercial	1 año	Tras autorización de mercado
Extensión adicional	Hasta 3 años	Innovación, beneficio clínico o ensayos paneuropeos
Total máximo	11 años	Cumplimiento de criterios

Críticas de ONG y asociaciones de pacientes

Las organizaciones de la sociedad civil han mostrado su preocupación por el alcance de las protecciones acordadas. Desde la ONG española Salud por Derecho, Jaime Manzano advirtió de que “Europa no puede permitirse prolongar los monopolios farmacéuticos pidiendo muy poco a cambio a la industria”.

En la misma línea, la organización European Cancer Leagues (ECL) considera que los negociadores “mantuvieron en última instancia el statu quo” en los plazos de protección de datos, alertando del impacto en el acceso a tratamientos oncológicos.

Las ONG alertan de que el acuerdo mantiene protecciones elevadas que pueden retrasar el acceso a medicamentos más asequibles

Incentivos para necesidades médicas no cubiertas

Los legisladores europeos defienden que el paquete también introduce incentivos específicos para áreas con carencias terapéuticas. Entre ellas figuran las enfermedades raras, los medicamentos pediátricos y, de forma destacada, los nuevos antibióticos.

El acuerdo crea un sistema de “vales AMR” para combatir la resistencia antimicrobiana. Las empresas que desarrollen antibióticos prioritarios podrán obtener una prórroga de 12 meses de protección de patente, utilizable una sola vez y aplicable a ese medicamento o a otro fármaco de la compañía, con exclusión de los medicamentos superventas.

Facilitar la entrada de genéricos y biosimilares

Para mejorar el acceso a los medicamentos, la reforma incorpora la denominada “exención Bolar”, que permite a los fabricantes de genéricos y biosimilares realizar estudios y preparar expedientes regulatorios antes de que expire la patente, siempre que no comercialicen el producto durante ese periodo.

Esta medida pretende reducir los plazos entre el fin de la protección comercial y la llegada efectiva de alternativas más económicas al mercado europeo.

El nuevo Paquete Farmacéutico europeo se perfila así como uno de los cambios regulatorios más relevantes en la política sanitaria de la UE en las últimas décadas.

El impacto y el costo del desabastecimiento de medicamentos en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (2)

Tags: existencias de medicamentos en farmacias, roturas de stock farmacéutico, costo del desabasto en farmacias, armonizar las políticas para prevenir el desabasto farmacéutico en Europa

Según un artículo publicado en BioPharm [1], el desabasto de medicamentos en Europa ha dejado de ser un fenómeno aislado o episódico; se ha convertido en un desafío estructural. Un informe del Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU) de 2024 reveló que los farmacéuticos de toda la UE dedican más de una jornada laboral a la semana a resolver problemas de desabastecimiento de medicamentos con sus proveedores. El PGEU constató que la mayoría de los casos de desabastecimiento se registraron en el ámbito de los antimicrobianos, seguido por los analgésicos y, en tercer lugar, por los anestésicos.

En aproximadamente el 89% de los casos para los que había una alternativa disponible, se sustituyó el producto por un equivalente genérico. Para las empresas farmacéuticas, la pérdida de cuota de mercado frente a los genéricos puede conllevar consecuencias financieras y reputacionales importantes, incluyendo una disminución de los ingresos y de la confianza de los pacientes. Las interrupciones reiteradas en el suministro también pueden deteriorar las relaciones con los organismos reguladores y los financiadores, especialmente en aquellos mercados donde la continuidad del suministro es objeto de estrecho seguimiento.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) de un medicamento tiene la obligación, dentro de los límites de su responsabilidad respecto al producto, de garantizar su suministro a los pacientes, a fin de satisfacer sus necesidades.

Además, los Estados miembro de la UE y cada país del Espacio Económico Europeo (EEE) ha adoptado normativas muy diversas para asegurar la continuidad del suministro de medicamentos. Algunos han establecido la obligatoriedad de mantener niveles más elevados de existencias en el mercado local; otros imponen tasas o multas cuando se notifica el desabastecimiento; y todos aplican sanciones en caso de no notificar una situación de escasez dentro de los plazos establecidos.

Los desabastos rara vez se deben a un solo problema, a menudo surgen de una acumulación de riesgos en los ámbitos de fabricación (GMP), distribución (GDP), cadena de suministro, regulación y economía. Entre los múltiples problemas que pueden afectar el abastecimiento figuran:

1. Concentración en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (AFI) y globalización. Problemas con la calidad, los eventos ambientales o la inestabilidad geopolítica, pueden tener repercusiones en cascada en múltiples mercados de la UE.
1. Retiradas del mercado y problemas de calidad. En ausencia de múltiples productores u opciones secundarias de abastecimiento, la retirada de un solo lote o de una línea completa de productos puede perturbar significativamente el suministro.
2. Desafíos de fabricación (relacionados con las GMP). Los fallos en los lotes, los resultados fuera de especificación y las desviaciones de calidad pueden impedir que el producto terminado llegue al mercado. Además, una planificación de la producción excesivamente optimista por parte de las organizaciones de fabricación por contrato puede dar lugar a retrasos, especialmente cuando la capacidad es limitada o varios clientes compiten por un número restringido de lugares de fabricación.
3. Vulnerabilidades en la distribución y la logística (relacionadas con las GDP). Las extensas redes de distribución introducen riesgos adicionales. La pérdida o el daño durante el transporte, las desviaciones de temperatura, los retrasos aduaneros o los procesos mal coordinados en la cadena de suministro pueden reducir el stock disponible antes de que este llegue al mercado al que va destinado.
4. Importación paralela. La distribución paralela aprovecha la diferencia de precios entre los Estados miembro. Es posible que se redirijan volúmenes significativos desde mercados con precios más bajos hacia aquellos con precios más altos, lo que ocasionalmente hace que el mercado exportador caiga por debajo de su umbral de stock de seguridad previsto.

6. Fragmentación regulatoria. Las normas nacionales divergentes en materia de almacenamiento y notificación pueden distorsionar inadvertidamente la asignación del suministro. Los proveedores que se enfrentan a sanciones más estrictas en una

jurisdicción determinada pueden priorizar el stock en ese mercado, dejando a otros comparativamente desprotegidos.

País	Stock mínimo	Multas/consecuencias de no mantener el stock mínimo
Países Bajos	El titular de la autorización tiene que tener seis meses de stock en la cadena europea de abastecimiento y cuatro semanas en los almacenes de mayoristas	Se decide caso por caso, cuando no se informa al menos 14 días antes del desabasto
Alemania	El titular de la autorización tiene que tener seis meses de stock en la cadena europea de abastecimiento	Multas que dependen del impacto en las aseguradoras que tienen que buscar fuentes alternativas de suministro
Reino Unido	Ocho semanas de abastecimiento cubiertas	Los distribuidores tienen la obligación legal de informar
Francia	Dos meses de stock de seguridad disponible	Multas de hasta el 50% de la facturación de la empresa en caso de no notificar
Suecia	Sin requisitos	Multas desde €22.000 a €9.132.000 si no se notifica el desabastecimiento
Finlandia	Tres a 18 meses de stock, dependiendo de la clasificación del producto	Tarifa estándar por reportar €280, Tarifas superiores si se notifica tarde
Noruega	No se requiere un stock mínimo. La autoridad reguladora otorga incentivos si se mantiene un stock razonable para cubrir la oferta	Hay que notificar con dos meses de antelación. Multas por retrasos en la notificación
Dinamarca	Seis a ocho semanas en el caso de los medicamentos críticos	Hay que informar los niveles de stock cada semana. Multa de €70 por semana si no se informa
España	No hay requisitos fijos para los mayoristas	Las multas por no notificar oscilan entre €6.000 y €1 millón. 5 veces el valor del producto y sanciones (cuando se trata de medicamentos críticos)
Italia	No hay requisitos fijos para los mayoristas. Los titulares del medicamento deben mantener suficiente stock para responder a la demanda	Multas por no informar de hasta €150.000

El objetivo de la Ley de Medicamentos Críticos, propuesta por la Comisión Europea en marzo de 2025, es armonizar y mejorar la disponibilidad y el suministro de medicamentos mediante una mayor coordinación, mayor transparencia respecto a las situaciones de escasez y una posible armonización de los requisitos de existencias entre los Estados miembro.

La gestión de la escasez de medicamentos requiere algo más que el mero cumplimiento reactivo de las obligaciones de notificación. Exige un enfoque integrado y basado en riesgos que

abarque una supervisión rigurosa de la fabricación, estrategias diversificadas de abastecimiento, una previsión precisa de la demanda e inteligencia regulatoria en las distintas jurisdicciones.

Fuente Original

Jack Henry Colby. Medicines shortages in the EU: The impact, cost, and cause. BioPharm, 19 de febrero de 2026

<https://www.biopharminternational.com/view/medicines-shortages-eu-impact-cost-cause>

Las empresas farmacéuticas retrasan la comercialización de algunos productos en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: respuesta de la industria a los precios de nación más favorecida en EE UU, estrategias de la industria para mantener altos los precios de los medicamentos en EE UU, retrasos en la comercialización de 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 Insmad 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 la 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](https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-delay-some-european-launches-with-wary-eye-trumps-pricing-policies-2026-03-31/). 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/>

El Parlamento Europeo respalda la Ley de Medicamentos Críticos, lo que suscita inquietudes sobre el suministro en África (EU Parliament Backs Critical Medicines Act, Sparking Supply Concerns in Africa)

Felix Sassmannshausen

Health Policy Watch, 21 de enero de 2026

<https://healthpolicy-watch.news/eu-parliament-backs-critical-medicines-act/>

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

Tags: Ley de medicamentos críticos, asegurar el acceso a los medicamentos críticos en Europa, implicaciones para África de las políticas europeas de medicamentos, evitar el desabastecimiento de medicamentos en Europa, dependencia del mercado Europeo de medicamentos

El 19 de enero de este año, el Parlamento Europeo aprobó la Ley de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Act*), después de que la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, presentara la propuesta legislativa el año pasado.

El Parlamento Europeo respaldó la Ley de Medicamentos Críticos de la UE, una medida decisiva para proteger las cadenas de suministro de medicamentos de Europa frente a las crisis geopolíticas [1].

Con una mayoría aplastante de 503 votos a favor, 57 en contra y 108 abstenciones, los eurodiputados aprobaron una política

industrial de gran alcance, destinada a relocalizar la producción de principios activos, medicamentos críticos y fármacos esenciales, como los antibióticos y la insulina.

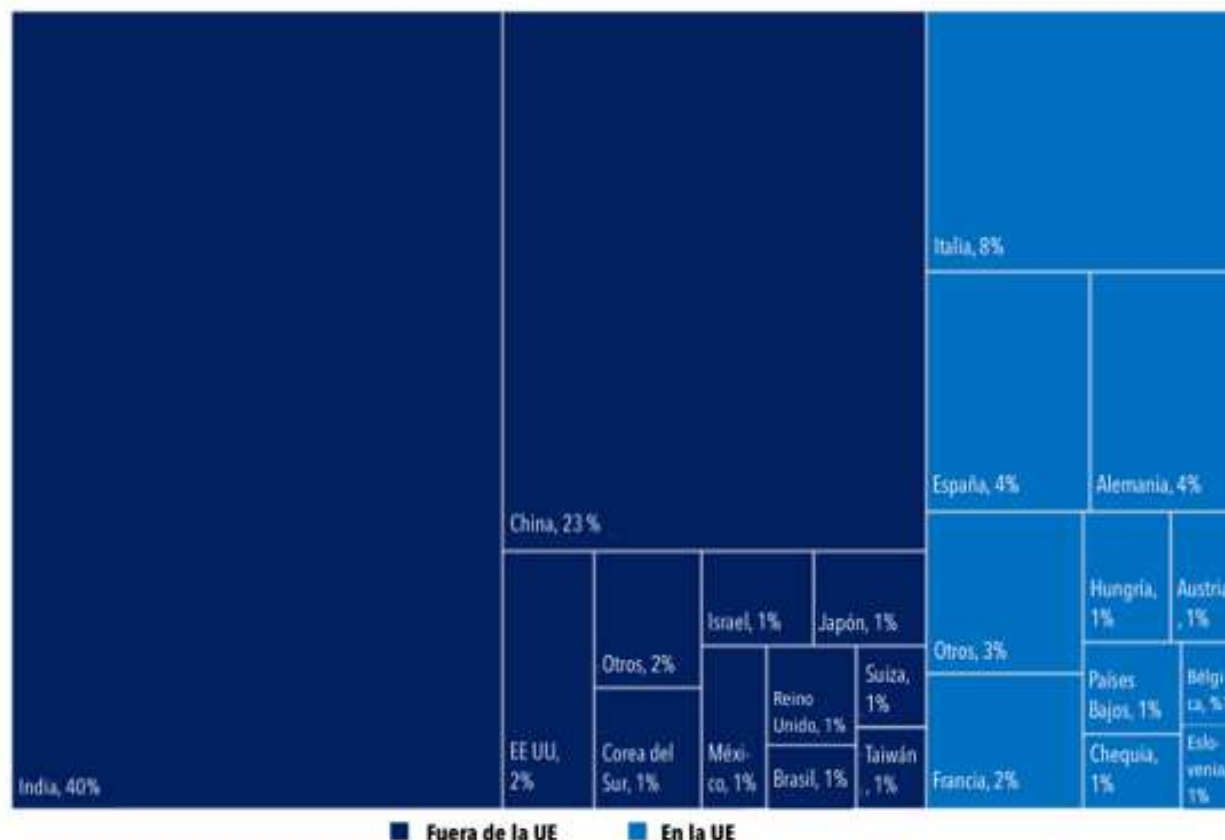
Si bien la votación supone un paso importante hacia la "soberanía europea en materia de salud", los críticos advierten que los esfuerzos de la UE por impulsar la resiliencia podrían, sin quererlo, agotar el suministro mundial, hacer subir los precios de los medicamentos esenciales y socavar la emergente industria farmacéutica en África.

"La Ley de Medicamentos Críticos supone un paso decisivo para Europa", afirmó Boniface Mbuthia, director de financiación para la salud de Amref Health Africa, en una declaración a Health Policy Watch. "Pero su verdadero éxito no solo se medirá por su capacidad para garantizar la resiliencia de la UE, sino también por su contribución a la equidad en materia de salud, a nivel

mundial". Amref Health Africa es la principal ONG dedicada a la salud del continente [2].

"Comprar productos europeos" para hacer frente al proteccionismo estadounidense

Distribución de los fabricantes de principios activos farmacéuticos utilizados en la producción de medicamentos críticos



La gran mayoría de los principios activos farmacéuticos se importan de dos países: India y China. La UE quiere diversificar sus cadenas de suministro, mediante la relocalización de las capacidades de producción.

El objetivo de la Ley de Medicamentos Críticos, que la Comisión propuso por primera vez en marzo de 2025, es abordar las vulnerabilidades estructurales que hacen que los pacientes europeos se encuentren con que las estanterías de las farmacias están vacías. Dicha Ley complementa la legislación farmacéutica de la UE, aprobada por los legisladores europeos en diciembre, y está diseñada para impulsar la competitividad de la industria farmacéutica [3].

Para contrarrestar las vulnerabilidades de la cadena de suministro, la postura del Parlamento se centra en los "proyectos estratégicos": iniciativas industriales para modernizar o crear capacidad de fabricación dentro de la Unión, respaldadas con permisos otorgados por la vía rápida y ayudas estatales.

Un estudio exploratorio, publicado por la Comisión Europea, reveló que más del 50% de la reciente escasez de medicamentos críticos en la UE se debió a problemas de fabricación, agravados por una fuerte dependencia de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) procedentes de la India y China [4]. Se considera

que un medicamento es crítico cuando un suministro insuficiente provoca un daño grave o un riesgo de daño grave en los pacientes.

Tomislav Sokol, el principal legislador del Parlamento y responsable de la redacción de la propuesta de ley, presentó la legislación como una respuesta necesaria a un entorno comercial global cada vez más agresivo, citando específicamente la presión que ejerce EE UU.

"La industria farmacéutica es el sector exportador más fuerte de Europa", declaró el representante del conservador Partido Popular Europeo (PPE, Croacia) a los periodistas en una rueda de prensa celebrada tras la votación del Parlamento.

"Lamentablemente, Europa aún no ha sabido reconocer la importancia de este hecho, pero el presidente estadounidense Trump sí lo ha hecho".

Él advirtió que, si la UE no recupera la capacidad de producir medicamentos genéricos e ingredientes farmacéuticos activos (IFA), Europa se enfrentará a una doble dependencia: "Actualmente dependemos en gran medida de la importación de IFA y medicamentos genéricos de China. Si no hacemos nada al respecto, añadiremos una nueva dependencia de las importaciones de medicamentos innovadores de EE UU".

Incentivos para relocalizar las capacidades de producción

En una rueda de prensa realizada el 19 de enero, el legislador responsable, el eurodiputado Tomislav Sokol, presentó la postura de negociación del Parlamento Europeo en el proceso legislativo en curso.

Uno de los pilares de la propuesta del Parlamento para la Ley de Medicamentos Críticos es una reforma a las compras públicas. En la actualidad, los sistemas nacionales de salud suelen adjudicar contratos basándose únicamente en el precio más bajo, lo que incentiva que la producción se traslade hacia los mercados asiáticos más baratos.

En cambio, el Parlamento quiere imponer los criterios de la "oferta económicamente más ventajosa" (MEAT o *Most Economically Advantageous Tender*), dando prioridad a la seguridad del suministro y a la sostenibilidad medioambiental.

Es importante destacar que los eurodiputados están presionando para que, en las licitaciones públicas, se conceda un trato preferencial a aquellas empresas que albergan una "parte significativa" de la producción en la UE. "Definimos esto como tener al menos el 50% de la producción de principios activos o productos finales en Europa", explicó Sokol.

Se prevé que estas medidas provoquen un aumento en los precios de los medicamentos, lo que supondrá una mayor carga para los pacientes o para los presupuestos nacionales de salud. Los expertos estiman aumentos de precios de entre el 20% y el 40% para algunos medicamentos críticos.

En una entrevista con Health Policy Watch, Tiemo Wölken, eurodiputado del Grupo de Socialistas y Demócratas (S&D o Socialists and Democrats) y colegislador, reconoció esta desventaja, pero la defendió argumentando que es esencial para la seguridad.

"Los fondos nacionales y de la UE se deben gastar en la Unión Europea. Esto significa que la producción también debe tener lugar en la Unión Europea", afirmó Wölken.

"Esto conlleva mayor valor en términos de seguridad del suministro, ya que somos nosotros quienes establecemos nuestras propias normas. Es una ganga: dinero a cambio de acceso y seguridad del suministro", subrayó.

Rechazo de la industria a las compras conjuntas

Para garantizar el suministro de medicamentos críticos, la UE está negociando la Ley de Medicamentos Críticos.

Aunque la industria farmacéutica reconoce que la Ley de Medicamentos Críticos supone una oportunidad para mejorar la resiliencia del suministro, insiste en que el diseño final debe seguir siendo "proporcionado, dirigido y basado en la evidencia", explicó la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA o *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) en un comunicado [5].

"Para alcanzar con éxito su objetivo, la Ley de Medicamentos Críticos se debe centrar en los riesgos reales de suministro y en

soluciones prácticas", resumió Nathalie Moll, directora general de la EFPIA, al exponer la postura de la asociación.

Una de las principales inquietudes que aborda la EPFIA es el tema del contenido local. La asociación sostiene que favorecer las adquisiciones en función de la ubicación de la fabricación conlleva el riesgo de "debilitar la diversificación del suministro global, reducir la flexibilidad de las cadenas de suministro y socavar la posición de Europa como región orientada a la exportación de medicamentos innovadores".

Aunque la Comisión se centró inicialmente en la capacidad de fabricación industrial, la propuesta del Parlamento de incluir las actividades de preparación de fórmulas magistrales en farmacias u hospitales en el ámbito de aplicación de las medidas relativas a la capacidad de fabricación, ha generado una nueva causa de preocupación para el sector.

"Esto entraña el riesgo de facilitar el acaparamiento o el uso más generalizado de productos sin licencia, generando inquietud en cuanto a la seguridad de los pacientes y socavando la confianza del público, ya que se preparan de forma circunstancial", argumenta la EFPIA.

Cabe destacar que la industria sigue oponiéndose al "alcance y a los umbrales de las compras conjuntas y colaborativas", advirtiendo que estos elementos conllevan el riesgo de debilitar la intención original de la Ley.

El 19 de enero, el Parlamento votó a favor de reducir el umbral de nueve a cinco Estados miembros para activar los mecanismos de compras conjuntas, lo que facilitará que los países más pequeños se puedan unir para negociar los precios.

El legislador Sokol se mostró tajante: "Sé a ciencia cierta que este principio no entusiasma a la industria farmacéutica". No obstante, añadió que las salvaguardias adicionales, como las cantidades vinculantes, apoyarán a la industria.

El Parlamento Europeo exige el almacenamiento de reservas

La relocalización y el almacenamiento obligatorio, a nivel de la UE, contribuirán a hacer frente a la escasez de suministro.

Una vez que el Parlamento haya adoptado una postura, el expediente se somete a las negociaciones tripartitas con el Consejo y la Comisión, antes de que pueda entrar en vigor.

La presión para finalizar rápidamente el reglamento es cada vez mayor, y Sokol espera llegar a un acuerdo "en un par de meses", dada la urgencia que plantean las tendencias proteccionistas de EE UU.

Un punto de gran desacuerdo en las próximas negociaciones será el "mecanismo de coordinación de la Unión" para gestionar las reservas. El Parlamento quiere facultar a la Comisión para que, en casos de escasez crítica, ordene la redistribución de medicamentos de un Estado miembro a otro.

"Por desgracia, lo que ocurre en la situación actual es que el acumulo de reservas a nivel nacional, en algunos Estados miembros, especialmente en los grandes, contribuye

directamente a la escasez en los Estados miembros pequeños", afirmó Sokol.

Describió el mecanismo de redistribución como un "último recurso" para garantizar la solidaridad europea, reconociendo que probablemente se enfrentará a una fuerte oposición en el Consejo por parte de los gobiernos nacionales, ya que consideran a la salud como una competencia soberana.

La triple amenaza contra la salud de los países africanos

Boniface Mbuthia, director de financiación para la salud de Fundación Africana para la Medicina y la Investigación (Amref Health Africa), advierte sobre las alteraciones en los precios y la cadena de suministro.

Es precisamente este mecanismo el que probablemente causará problemas en el mercado mundial, como señala la Fundación Africana para la Medicina y la Investigación.

La organización ha alertado del riesgo de que la Ley de Medicamentos Críticos perturbe la incipiente soberanía farmacéutica del continente africano, señalando tres riesgos distintos [6]:

- Las órdenes de la UE de abastecer las reservas podrían agotar los limitados suministros para los mercados globales, dejando a los países africanos desabastecidos
- Un aumento masivo de la demanda de ingredientes farmacéuticos activos por parte de la UE podría hacer que suban los precios de las materias primas a nivel mundial, lo que haría que los medicamentos resultaran inasequibles en el Sur Global
- Al incentivar que los productos se "fabriquen en Europa", la UE podría inintencionadamente socavar los esfuerzos por crear centros de fabricación farmacéutica en África, una iniciativa que la Unión Africana promueve energicamente.

Sin coordinación, la acumulación de reservas en la UE podría provocar un "desvío del suministro", reduciendo la disponibilidad de medicamentos en los mercados de África, advirtió Mbuthia, director de financiación para la salud de la Fundación Africana para la Medicina y la Investigación.

La UE no tiene en cuenta las perspectivas del Sur Global

El eurodiputado socialdemócrata Timo Wölken hace hincapié en que la resiliencia europea no se debe conseguir a expensas de la seguridad del suministro en el Sur Global.

Cuando se le preguntó sobre estos riesgos, el eurodiputado socialdemócrata Wölken insistió en que hay que tomar medidas de protección. "Debemos asegurarnos de que la resiliencia europea no se consiga a costa de la seguridad del suministro en el Sur Global", afirmó el socialdemócrata. Hizo referencia a la pandemia de covid-19, en la que las prohibiciones a la exportación dejaron al Sur Global a la espera de vacunas, como un escenario que la UE debe evitar que se repita.

Sin embargo, admitió que los instrumentos previstos en la ley se centran especialmente en el ámbito interno de la UE, más que en las relaciones exteriores. Según señaló, las implicaciones

específicas para los terceros países no fueron el tema central del debate.

Aunque la Comisión Europea había propuesto un mecanismo de cooperación internacional, con informes preliminares de expertos que subrayaban la necesidad de cooperar con los países de África para diversificar el suministro, la descripción del mecanismo en sí sigue siendo vaga.

Durante la rueda de prensa del 19 de enero, en respuesta a una pregunta de Health Policy Watch, Sokol aclaró que el compromiso político del Parlamento se centraba en los países candidatos a unirse a la UE, como los de los Balcanes Occidentales y Ucrania, más que en los socios de África.

Aunque, en teoría, es posible establecer alianzas con otros países, algunos grupos políticos consideraron que una inclusión más amplia era "exagerada", reveló Sokol.

El enfoque hacia los países vecinos forma parte de la geopolítica europea

Ralph Achenbach, director de la Fundación Africana para la Medicina y la Investigación en Alemania, insta a los responsables políticos de la UE a fortalecer la cooperación internacional.

Este enfoque en los países "vecinos inmediatos" forma parte de las ambiciones geopolíticas de Europa y conlleva el riesgo de dejar al margen a los socios africanos, identificados por la Critical Medicines Alliance como clave para la diversificación [7].

Los próximos meses serán cruciales para las partes interesadas, como la Fundación Africana para la Medicina y la Investigación, para ver si el texto final incluye protecciones explícitas para la equidad global en materia de salud, o si el impulso de la UE hacia la autonomía se convierte en una política que antepone los intereses europeos.

"Hacemos un llamado a los responsables políticos europeos para que se aseguren de que la Ley de Medicamentos Críticos fomente la cooperación, la transparencia y la resiliencia compartida", subrayó Ralph Achenbach, director ejecutivo de la subsección alemana de la Fundación Africana para la Medicina y la Investigación [8].

Achenbach recalcó que la ley se debería diseñar de manera que complemente la iniciativa de Soberanía de la Salud de la Unión Africana, apoyando la diversificación de la fabricación, invirtiendo en la capacidad de producción farmacéutica del continente y fortaleciendo los mecanismos de adquisición equitativa.

Referencias

1. Critical medicines: EU measures to boost competitiveness and tackle shortages. European Parliament. January 20, 2026. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260116IPR32437/critical-medicines-eu-measures-to-boost-competitiveness-and-tackle-shortages>
2. Amref Health Africa. Home. (n.d.) <https://amref.org/#home>
3. Sassmannshausen, F. EU clinches landmark pharma reform, but industry cites threat to competitiveness. Health Policy

- Watch. 12 de diciembre de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/eu-clinches-pharma-reform/>
4. Cullinan, K. Patients, European and Indian drug companies will suffer most from Trump tariffs on pharmaceuticals. Health Policy Watch. 9 de abril de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/patients-european-and-indian-drug-companies-will-suffer-most-from-trump-tariffs-on-pharmaceuticals/>
 5. EFPIA statement following European Parliament plenary vote on the Critical Medicines Act. 20 de enero de 2026. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-following-european-parliament-plenary-vote-on-the-critical-medicines-act/>
 6. Malan, H., Klashorst, G. V. D., Chibale, K. Empowering Africa's pharmaceutical future: The critical role of local API manufacturing. Health Policy Watch. 25 de octubre de 2024. <https://healthpolicy-watch.news/empowering-africas-pharmaceutical-future-the-critical-role-of-local-api-manufacturing/>
 7. Critical Medicines Alliance. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en
 8. AmRef Deutschland | Home. (n.d.). <https://amrefdeutschland.org/>

Precios libres y mayor inversión para que Europa no pierda el tren de la innovación farmacéutica

Juan Marques

Gaceta de Salud, 9 de febrero de 2026

<https://www.gacetadesalud.com/regulacion/noticias/13767529/02/26/precios-libres-y-mayor-inversion-para-que-europa-no-pierda-el-tren-de-la-innovacion-farmaceutica.html>

- Efpia propone diez acciones clave para fortalecer la competitividad farmacéutica
- La industria reclama modernizar los ensayos clínicos y alinear las regulaciones para reducir la burocracia
- Trump lanza 'TrumpRx.gov' para abaratar los medicamentos a los estadounidenses

Más inversión y libertad de precios. Son los ejes del plan de la Federación de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia) para recuperar la competitividad farmacéutica frente a Estados Unidos y China.

La presión que Estados Unidos está ejerciendo para bajar los precios de los medicamentos en el país y beneficiarse del principio del "precio de nación más favorecida" ha puesto en jaque a la industria farmacéutica, que reclama diez acciones prioritarias para mantener la competitividad de esta industria estratégica para la economía europea.

Entre estas acciones, el sector propone que las empresas puedan fijar libremente los precios de lanzamiento de sus productos en los mercados europeos para recuperar los costes de investigación, una medida que choca con la intervención estatal de precios vigente en la mayoría de países europeos, entre ellos España.

Otra fórmula avanzada por Efpia, la patronal que agrupa a los laboratorios farmacéuticos innovadores en Europa, es aumentar el gasto público neto en innovación, protegiendo esta inversión de medidas de contención que puedan frenar la investigación y eliminando, de forma gradual, las políticas de contención de costes que penalizan la innovación, como deducciones y descuentos que, según Efpia, reducen la capacidad de las compañías para reinvertir en I+D.

La Federación recuerda que, sin el peso específico de la industria farmacéutica, la balanza comercial de la UE pasaría de un superávit de 147.000 millones de euros a un déficit de 47.000 millones de euros, lo que revela el papel singular del sector en la economía europea.

Frente a retos globales, desde la competencia de Estados Unidos y China hasta la volatilidad geopolítica, Efpia urge a fortalecer la competitividad, el crecimiento económico, la seguridad y la innovación en el sector farmacéutico europeo a través de una batería de 10 acciones urgentes.

Propiedad intelectual e incentivos

Asimismo, pide crear el mejor marco de propiedad intelectual e incentivos para las empresas innovadoras que promuevan el desarrollo y lanzamiento de nuevos medicamentos en Europa que permitan retener la inversión en investigación y contrarrestar la pérdida de cuota global.

El segundo punto propone modernizar el conjunto de normas que regulan los ensayos clínicos y la evaluación de nuevos medicamentos en la UE para reducir la complejidad y los tiempos burocráticos.

También preocupa en la industria la actual fragmentación entre los marcos regulatorios de salud, medio ambiente y químicos. Efpia propone para ello alinear estos sistemas para garantizar que la innovación no se vea penalizada por requisitos divergentes o contradictorios, facilitando un entorno regulatorio más predecible.

Otro eje de acción es el acceso a financiación para sostener una robusta cadena de investigación y desarrollo a través de la simplificación de acceso a los fondos, tanto públicos como privados, para acelerar la investigación desde las fases iniciales hasta la comercialización.

Por otro lado, insta a integrar el valor de los medicamentos innovadores en sistemas de evaluación y reembolso, con el fin de que este valor se incorpore a la fijación de precios.

Es parte de la hoja de ruta del sector para garantizar que la investigación farmacéutica siga siendo uno de los principales motores de la I+D industrial en Europa, después de haber perdido en las dos últimas décadas cerca del 25 % de su cuota global de inversión en investigación farmacéutica frente a otras regiones, y

su participación en ensayos clínicos globales se haya reducido también de forma significativa

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

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: medio ambiente e industria farmacéutica, evitar la contaminación del medio ambiente por fármacos, tratamiento de las aguas residuales, contaminación del agua por la industria farmacéutica

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>

«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 en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (2)

Tags: uso responsable de la inteligencia artificial en salud, criterios éticos para gestionar la inteligencia artificial, regulación de la inteligencia artificial

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.

Aumenta la presión sobre los ministros para que pongan fin al secretismo en torno al acuerdo de medicamentos entre el Reino Unido y Trump. Los críticos afirman que el Gobierno está ocultando el coste real del acuerdo, «a pesar de haberse visto obligado a admitir que la carga financiera aumentará año tras año»

(Pressure grows on ministers to end secrecy over UK medicines deal with Trump Critics say government hiding true cost of agreement 'despite being forced to admit financial burden will grow year on year')

Denis Campbell

The Guardian, 27 de enero de 2026

<https://www.theguardian.com/society/2026/jan/27/pressure-grows-on-ministers-to-end-secrecy-around-uk-us-zero-tariff-drug-deal>

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

Tags: secretismo en la política pública, políticas públicas que favorecen a las corporaciones, acuerdo entre Trump y el gobierno británico, aumento del costo de los medicamentos en el Reino Unido

Crece la presión sobre los ministros para que pongan fin al «secreto» que rodea el acuerdo del Reino Unido con EE UU sobre el coste de los medicamentos; un acuerdo que, según sus críticos, constituye una «extorsión de Trump al NHS».

Diputados del Partido Laborista y de varias formaciones de la oposición exigen al Gobierno que publique su evaluación del impacto del acuerdo alcanzado con la administración de Donald Trump [1].

En virtud de este acuerdo [2], el Reino Unido pagará precios más elevados por los nuevos medicamentos y permitirá que el NHS (Servicio Nacional de Salud) asigne más recursos a fármacos que prolongan la vida, a cambio de la exención de aranceles para las exportaciones de las empresas farmacéuticas británicas a EE UU.

El acuerdo ha suscitado inquietud entre los expertos en salud, quienes advierten que su cumplimiento podría aumentar el costo anual para el Gobierno británico y el NHS en miles de millones de libras de aquí a 2035, fecha en la que expira el convenio.

Un grupo multipartidista, integrado por diputados laboristas, liberal-demócratas, verdes y del partido nacional escocés, se reunirá este miércoles para debatir cómo se puede obligar a Wes Streeting, secretario de Salud, y a Peter Kyle, secretario de Empresa y Comercio, a publicar la evaluación gubernamental sobre el posible impacto del acuerdo en el Reino Unido. John McDonnell, exministro de Hacienda en la sombra del Partido Laborista, ha organizado la reunión.

McDonnell declaró: «Hay una preocupación genuina por si el acuerdo entre EE UU y el Reino Unido deriva en un aumento significativo del coste de los medicamentos, lo cual, a su vez, implicaría reducir los recursos para invertir en los servicios del NHS».

«El Gobierno tiene la responsabilidad de publicar una evaluación exhaustiva del impacto que este acuerdo tendrá sobre el presupuesto y los servicios del NHS». McDonnell desea que los ministros encarguen una evaluación de impacto independiente, separada, «abierta y transparente» sobre el acuerdo, a fin de garantizar que se hagan públicos todos los detalles de sus posibles repercusiones.

El grupo de diputados multipartidistas debatirá también la posibilidad de solicitar un debate y una votación en la Cámara de los Comunes sobre el acuerdo, así como de invitar a los comités de Salud, Ciencia y Asuntos Empresariales de la Cámara a

realizar una investigación sobre el proceso de negociación del acuerdo y sus posibles consecuencias.

El Departamento de Salud y Asistencia Social (DHSC) y Liz Kendall, secretaria de Ciencia, Innovación y Tecnología, han insistido en que el acuerdo supondrá un coste adicional de tan solo £1.000 millones entre los ejercicios 2025/26 y 2028/29. Han admitido que los costes aumentarán a partir de 2028/29, pero no han facilitado estimaciones al respecto.

No obstante, los ministros se han negado a cuantificar los costes que conllevará el acuerdo más allá de 2028/29, así como a especificar qué departamento gubernamental asumirá la factura. No han facilitado dichos detalles, ni al responder a las preguntas parlamentarias formuladas por diputados liberal-demócratas y conservadores, ni en la correspondencia mantenida con el Comité de Ciencia, Innovación y Tecnología.

Como parte del acuerdo, el Gobierno se ha comprometido a duplicar el gasto del Reino Unido en nuevos fármacos, pasando del 0,3% al 0,6% del PIB para el año 2035; esto implica que el gasto aumentará continuamente, desde ahora hasta dicha fecha.

La semana pasada, en respuesta a una solicitud de acceso a la información presentada por el grupo de defensa de los consumidores Global Justice Now, el DHSC se negó a facilitar datos sobre los costes a largo plazo o a proporcionar copias de la correspondencia mantenida con los departamentos de Kyle y Kendall. El Departamento alegó que la información solicitada estaba exenta en virtud de la legislación sobre acceso a la información pública.

Tim Bierley, responsable de políticas y campañas de Global Justice Now, quien presentó la solicitud de acceso a la información, declaró: «El Gobierno se niega a facilitar al público o a los diputados cualquier información útil sobre los costes reales de este acuerdo, a pesar de haberse visto obligado a admitir que la carga financiera aumentará año tras año. Ante tanto hermetismo, cabe preguntarse: ¿qué ocultan los ministros?».

El acuerdo, calificado de «histórico», salvaguardará el acceso de los pacientes del Reino Unido a los medicamentos, impulsará la inversión farmacéutica en Gran Bretaña y mantendrá las exportaciones británicas de fármacos a EE UU libres de aranceles, subrayan los ministros.

Ed Davey, líder de los Demócratas Liberales, criticó duramente la negativa de los ministros a revelar información clave sobre el acuerdo, al que el mes pasado calificó de «chantaje de Trump al NHS».

«Se trata de un acto de rendición por parte de Keir Starmer, quien se niega a enfrentarse al presidente estadounidense más corrupto de la historia. Su debilidad implica que el gasto del NHS está siendo determinado por un régimen extranjero, y no por el pueblo británico», afirmó Davey. «Es un insulto para los pacientes que sufren en los abarrotados pasillos de los hospitales, a quienes se les ha dicho una y otra vez que no hay dinero para las mejoras que necesitan.

“El gobierno ni siquiera nos dice cuál será el impacto en los servicios de salud o en nuestra economía. Es, a todas luces, una mera maniobra desesperada para apaciguar a Trump”.

Un portavoz del DHSC declaró: “El acuerdo consiste, fundamentalmente, en dar prioridad a los pacientes. Para los pacientes y las familias que se enfrentan a enfermedades graves, esto representa una nueva esperanza y la posibilidad de acceder a tratamientos que podrían transformar y salvar vidas”.

“Se prevé que los costes totales durante el periodo de revisión del gasto rondan los £1.000 millones. A largo plazo, los costes dependerán, evidentemente, de qué medicamentos decida aprobar el NICE y del grado de adopción de los mismos. Este acuerdo se financiará mediante las asignaciones presupuestarias establecidas en la revisión del gasto, por lo que los servicios de primera línea seguirán protegidos gracias a la financiación récord obtenida.

Se trata de una inversión vital que se sustenta en la solidez de nuestro NHS y en nuestro sector de ciencias de la vida, líder a nivel mundial, para ampliar el acceso a medicamentos que salvan vidas, sin detracer fondos esenciales de nuestros servicios de primera línea del NHS”.

Referencias

1. Government UK. Landmark UK-US pharmaceuticals deal to safeguard medicines access and drive vital investment for UK patients and businesses, 1 de diciembre de 2025 <https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard-medicines-access-and-drive-vital-investmentfor-uk-patients-and-businesses>
2. O'Carroll L, Campbell, D. NHS to pay 25% more for innovative drugs after UK-US zero-tariff deal The Guardian, 1 de diciembre de 2025 <https://www.theguardian.com/business/2025/dec/01/uk-us-agree-zero-tariff-pharmaceuticals-deal>

Nota de Salud y Fármacos. Según una nota publicada en FiercePharma, en 2025, la industria farmacéutica británica aportó £28.500 millones a la economía del Reino Unido, empleó a más de 50.000 personas en puestos de trabajo altamente cualificados

y bien remunerados, y exportó casi £21.000 millones en productos farmacéuticos.

El aumento de precio del 25% incluido en el acuerdo entre el Reino Unido y EE UU permite que el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) aumente el umbral de rentabilidad para que el NHS cubra los medicamentos.

El umbral de rentabilidad del NICE se utiliza para evaluar si los medicamentos ofrecen una buena relación calidad-precio para el NHS, y se obtiene comparando el precio con los años de vida ajustados por calidad (AVAC) que proporcionan los nuevos medicamentos. Durante las últimas dos décadas, el umbral se ha fijado en un rango de rentabilidad de entre £20.000 y £30.000 por AVAC ganado.

A partir del 31 de marzo, el nuevo umbral aumentó el rango a entre £25.000 y £35.000 libras esterlinas por AVAC.

Gran parte del acuerdo entre EE UU y el Reino Unido tiene como objetivo posicionar al Reino Unido en un entorno más atractivo para la inversión biofarmacéutica, pues el nuevo umbral del NICE ofrece «mayores incentivos» para que las farmacéuticas lancen sus tratamientos innovadores en el Reino Unido. Además, para mejorar la estabilidad y previsibilidad que las empresas de ciencias de la vida necesitan para invertir y crecer en el Reino Unido, el país limitará los reembolsos de la industria a los medicamentos de marca que vende al NHS a un máximo del 15% hasta el final del actual programa de descuentos, que expira a finales de 2028. La tasa de descuento/reembolso en 2025 era del 22,9%.

El Reino Unido se ha comprometido a duplicar su gasto en nuevos medicamentos durante los próximos diez años, aumentando su gasto del 0,3% al 0,6% del PIB del país.

Este compromiso "envía una clara señal a los inversores globales de que el Reino Unido es un socio serio, y lo seguirá siendo durante un periodo largo de tiempo, de la industria de las ciencias de la vida", destacaron funcionarios británicos. Las empresas farmacéuticas globales, que el año pasado suspendieron o retiraron sus inversiones en el Reino Unido, han respondido al nuevo acuerdo con un entusiasmo moderado.

Referencia

1. Becker, Zoey. UK signs off on US pharma deal, ensuring tariff reprieve as Britain aims to reattract investments. FiercePharma, 2 de abril de 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/uk-government-signs-us-uk-pharma-deal-ensuring-0-drug-tariffs-britain-looks-re-attract>

Canadá y EE UU

Ficha informativa: Cómo lograr que los medicamentos sean asequibles. La gente está sufriendo por los precios exorbitantes de los medicamentos de venta con receta

(Fact Sheet: Making Medicine Affordable. People are suffering due to outrageous prescription drug prices.)
Public Citizen, 24 de marzo de 2026

<https://www.citizen.org/article/making-medicine-affordable/>

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

Tags: políticas para la asequibilidad de los medicamentos, el cabildeo de la industria y los precios de los medicamentos, negociación de precios de los medicamentos,

- Aproximadamente cuatro de cada diez adultos estadounidenses afirman que tienen que racionar sus medicamentos debido al precio [1]. Nadie debería verse obligado a elegir entre satisfacer sus necesidades básicas, como comprar víveres, y atender las necesidades médicas de sus seres queridos.

Los precios son elevados gracias al poder de monopolio que tienen las empresas de medicamentos de venta con receta.

- Las patentes y otras exclusividades que otorga el gobierno dan a las empresas el poder de fijar los precios, lo que hace que los nuevos medicamentos se comercialicen a decenas o cientos de miles de dólares al año.
- La mediana del precio de catálogo de un año de tratamiento que las empresas farmacéuticas fijan para un medicamento nuevo ronda los US\$400.000 [2]. Habitualmente, establecen un precio de más de US\$1 millón al año para las terapias celulares y génicas.
- Además, año tras año, las empresas aumentan los precios de los medicamentos más antiguos de sus carteras de productos.

El gobierno impone pocas restricciones en materia de precios.

- Medicare, el mayor comprador de medicamentos a nivel mundial, tiene prohibido negociar precios más bajos hasta que un medicamento lleve casi una década, o incluso más, en el mercado.
- Nuestras agencias de salud no hacen nada para frenar los precios que las empresas farmacéuticas cobran a los más de 200 millones de estadounidenses que obtienen su seguro médico a través de su empleador, a través del mercado de la Ley de Cuidado de Salud Asequible u de otra fuente privada.

La razón detrás de estos fracasos es clara: el cabildeo que hacen las grandes empresas farmacéuticas.

- Las grandes empresas farmacéuticas han gastado más de US\$100 millones al año en actividades de cabildeo, durante los últimos 20 años, y en la actualidad están gastando más que nunca [3].
- El número de cabilderos que emplea la industria farmacéutica supera en 200 personas al número de senadores y congresistas que hay en Washington.
- Las empresas farmacéuticas y los grupos industriales gastan miles de millones de dólares en subvenciones para

organizaciones de defensa de los pacientes e instituciones académicas, con el fin de expandir su influencia [4].

- Esto lo podemos cambiar. El Congreso, al igual que el presidente, tiene la facultad de reducir los precios, en virtud de la legislación vigente. Podemos lograr que los medicamentos sean asequibles para todos.

Soluciones

El Gobierno debe hacer cuatro cosas:

Aumentar el poder de negociación, impedir los aumentos de precios, frenar el abuso de los monopolios y limitar el gasto de los pacientes.

Negociar los precios de todos los medicamentos para que las empresas farmacéuticas no puedan cobrarnos entre tres y cuatro veces más por los mismos medicamentos, tal como se hace en otros países [5].

- El presidente Biden y los demócratas del Congreso acabaron con el dominio de las grandes empresas farmacéuticas por primera vez en toda una generación, otorgándole finalmente el poder a Medicare para que pudiera negociar los precios de algunos de los medicamentos más antiguos.
 - Ocho de cada diez personas apoyan la idea de seguir avanzando, y de que Medicare negocie los precios de todos los medicamentos que adquiere, para no pagar más de lo que cuestan esos mismos medicamentos en otros países [6].
 - EE UU puede reducir los precios de los medicamentos a la mitad, o incluso más, utilizando los precios internacionales como límite máximo en las negociaciones de precios de Medicare, para luego ampliar el acceso a estos precios reducidos para todos los estadounidenses [7].
 - Esta estrategia ahorrará US\$150.000 millones al año, tanto a Medicare como a los seguros privados, y reducirá drásticamente los gastos de bolsillo de los pacientes [8].
- Frenar los aumentos de precios de un año a otro.**
- Martin Shkreli, el "Pharma Bro" responsable del aumento de precios, no actuó solo. Las empresas de medicamentos de marca suelen subir el precio de sus productos a un ritmo que supera la inflación [9].
 - Medicare y Medicaid cuentan con protecciones contra los aumentos de precios, pero las personas que obtienen su seguro a través de su empleador, o de la Ley de Cuidado de Salud Asequible, quedan excluidas. El Congreso debería aprobar una ley que penalice a los fabricantes de medicamentos por los aumentos de precios para los pacientes.

Luchar contra el poder monopolístico.

- Somos nosotros, los ciudadanos, quienes otorgamos a las empresas farmacéuticas su poder de monopolio, y podemos retirarles ese poder.
- Los medicamentos genéricos de bajo costo han ahorrado al país más de un billón de dólares (posiblemente mucho más) [10, 11].
- Las empresas farmacéuticas utilizan toda una serie de estrategias para prolongar sus monopolios, y el Congreso debe poner fin a estas estrategias, incluyendo la "perennización" y las marañas de patentes, el salto de producto ("*product hopping*"), los acuerdos de pago por retraso y el abuso de las peticiones ciudadanas.
- El Congreso debería limitar de forma racional las patentes de continuidad que prolongan los monopolios durante años, o incluso décadas, y anular las exclusividades que han creado.
- Cuando la investigación y el desarrollo se financian con fondos públicos que aportan los contribuyentes, los organismos que conceden subvenciones deben condicionar dicha ayuda a que se apliquen precios justos y se garantice el acceso.
- El presidente debería autorizar la competencia de los medicamentos genéricos para los productos patentados, caso por caso, cuando las empresas fijen precios abusivos.

Limitar los gastos de bolsillo.

- Los gastos de bolsillo inasequibles obligan a millones de pacientes a racionar el tratamiento partiendo las pastillas por la mitad, saltándose dosis, dejando de surtir recetas o tomando otras medidas [12].
- El presidente Biden y los demócratas del Congreso establecieron un límite anual de US\$2.000 para los gastos de bolsillo, lo que ayuda a los beneficiarios de Medicare más afectados por los elevados precios de los medicamentos.
- Al reducir el límite de gastos de bolsillo en medicamentos de venta con receta y extenderlo a los estadounidenses con seguro, ya sea a través de su empresa o de la Ley de Cuidado de Salud Asequible, los responsables políticos pueden ayudar a que millones de estadounidenses se adhieran al tratamiento y lograr que los medicamentos sean asequibles [13].

Principios

Podemos tener tanto medicamentos asequibles como mayor innovación.

- Estamos pagando por un monopolio. Las empresas fijan los precios para maximizar sus ingresos, en lugar de fijarlos en función de los gastos en I+D.
- La investigación financiada por los contribuyentes respaldó todos los nuevos medicamentos aprobados entre 2010 y 2019 [14].
- Los contribuyentes aportan anualmente casi US\$50.000 millones para investigación médica, a través de los Institutos

Nacionales de Salud (NIH o *National Institutes of Health*) [15].

- Las empresas farmacéuticas se aprovechan enormemente de esta subvención. A cambio, los NIH deberían exigir precios asequibles y un acceso equitativo.
- La investigación de los NIH es extremadamente productiva y se debería ampliar para que sea la salud, y no las ganancias, la que guíe nuestras prioridades en materia de investigación médica.

Las encuestas revelan que, con apoyo de ambos partidos, los estadounidenses quieren soluciones firmes.

- Ocho de cada diez apoyan que Medicare negocie los precios de todos los medicamentos que adquiere, para no pagar más de lo que cuestan esos mismos medicamentos en otros países [16].
- Ocho de cada diez están a favor de romper los monopolios de las patentes para que se reduzcan los precios de los medicamentos [17].
- Dos tercios están a favor de que los medicamentos de venta con receta sean bienes públicos que pague el gobierno federal [18].
- Tres de cada cuatro están a favor de reducir los períodos de monopolio [19].
- Nueve de cada diez propietarios de pequeñas empresas creen que los medicamentos que se desarrollan con el dinero de los contribuyentes deberían ser asequibles para todos los estadounidenses [20].

Incluso sin la intervención del Congreso, el presidente puede reducir los precios en virtud de la legislación vigente.

- En virtud del artículo 1498, el Gobierno puede autorizar la competencia de medicamentos genéricos o la fabricación de medicamentos patentados para programas públicos, en cualquier momento, a cambio de una competencia razonable [21].
- A través de los derechos de intervención, el Gobierno puede autorizar la competencia de medicamentos genéricos en todo el mercado estadounidense, cuando la financiación federal haya resultado directamente en la invención de un nuevo fármaco [22].
- El Gobierno utilizaba estas facultades para adquirir versiones genéricas de medicamentos patentados, a un bajo precio, en la década de 1960. En la actualidad, las agencias gubernamentales siguen utilizando estas facultades en materia de patentes en otros sectores (energía, defensa). Luisiana aprovechó la posibilidad de conceder licencias de patentes para negociar importantes descuentos en el tratamiento contra la hepatitis C. La administración de George W. Bush hizo lo mismo durante la crisis del ántrax [23].
- Nuestras agencias gubernamentales pueden exigir precios justos y un acceso equitativo, en los contratos de I+D y otros

acuerdos, tal y como han comenzado a hacer los NIH de manera parcial [24].

- El presidente debería insistir, y puede exigir, que los contribuyentes obtengan precios asequibles por los tratamientos y curas que han sido posibles gracias a los fondos públicos destinados a la investigación.

Referencias

1. Kearney A., Montero A., Montalvo J., et al. Public views on prescription drug costs: Regulation, affordability and TrumpRX. KFF. 13 de marzo de 2026. <https://www.kff.org/public-opinion/public-views-on-prescription-drug-costs-regulation-affordability-and-trump-rx/>
2. Beasley D. Prices for new US drugs doubled in 4 years as focus on rare disease grows. Reuters, 22 de mayo de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/prices-new-us-drugs-doubled-4-years-focus-rare-disease-grows-2025-05-22/>
3. Pharmaceutical Manufacturing Summary. Top Contributors, 2023-2024. OpenSecrets, 2024. <https://www.opensecrets.org/industries/indus?cycle=2024&ind=H4300>
4. Mapping the PHRMA Grant Universe. Public Citizen. 14 de diciembre de 2023. <https://www.citizen.org/article/mapping-the-pharma-grant-universe/>
5. Comparing Prescription Drugs in the U.S. and Other Countries: Prices and Availability. ASPE, 31 de enero de 2024. <https://aspe.hhs.gov/reports/comparing-prescription-drugs>
6. Ward F. New poll finds Americans agree, drug prices are too high and Congress needs to act. Arnold Ventures, 22 de abril de 2025. <https://www.arnoldventures.org/resources/national-targeted-cd-registered-voter-surveys>
7. Tevis D., McGough M., Cubanski J. et al. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries. Peterson-KFF Health System Tracker, 19 de diciembre de 2024. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
8. Galvani A. Yale study: U.S. could save \$184 billion by aligning drug prices with peer nations. Yale School of Public Health, 8 de enero de 2026. <https://ysph.yale.edu/news-article/yale-study-us-could-save-dollar184-billion-by-aligning-drug-prices-with-peer-nations/>
9. Bosworth A., Sheingold S, Finegold K, et al. Figure 5, Distribution and average list price increase by Single/Multiple Source Status and year - Changes in the list prices of prescription drugs, 2017-2023 - NCBI Bookshelf. (n.d.). https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK616125/figure/aspehprices_fig5/?report=objectonly
10. Prices of Generic Drugs Associated with Numbers of Manufacturers. The New England Journal of Medicine, 28 de diciembre de 2017. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc1711899>
11. Generic and biosimilar medicines save \$467 billion in 2024. Association for Accessible Medicines, 3 de septiembre de 2025. <https://accessiblemeds.org/resources/press-releases/generic-and-biosimilar-medicines-save-467-billion-in-2024/>
12. Kearney A., Montero A., Montalvo J., et al. Public views on prescription drug costs: Regulation, affordability and TrumpRX. KFF, 13 de marzo de 2026-b. <https://www.kff.org/public-opinion/public-views-on-prescription-drug-costs-regulation-affordability-and-trump-rx/>
13. Impacts of expanding and lowering a cap on Out-of-Pocket Drug costs. Public Citizen, 1 de noviembre de 2024. <https://www.citizen.org/article/impacts-of-expanding-and-lowering-a-cap-on-out-of-pocket-drug-costs/>
14. Cleary E., Jackson M. J., Ledley F. Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence from new drug approvals 2010–2019. SSRN, 18 de noviembre de 2020. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3731819
15. Budget. National Institutes of Health. 13 de junio de 2025. <https://www.nih.gov/about-nih/organization/budget>
16. Ward, F. New poll finds Americans agree, drug prices are too high and Congress needs to act. 22 de abril de 2025-b. <https://www.arnoldventures.org/resources/national-targeted-cd-registered-voter-surveys>
17. Hart Research Associates & North Star Opinion Research. Executive summary of Arnold Ventures march 2019 drug pricing polling. Arnold Ventures. (n.d.). https://web.archive.org/web/20250223150016/https://craftmediabuck.et.s3.amazonaws.com/uploads/AV-Summary-of-Polling-Project_052119_FINAL.pdf
18. Lake Research Partners & Asocommunications. Public support for prescription drug price reform. Findings from a survey of 1.503 American adults. Septiembre de 2016. <https://web.archive.org/web/20190802155830/https://www.lakeresearch.com/images/share/LRP.PublicOpiniononPrescriptionDrugPricing.pdf>
19. Ibid.
20. Small Business owners concerned with rising cost of prescription drugs. Small Business Majority. 6 de diciembre de 2016. <https://smallbusinessmajority.org/our-research/healthcare/small-business-owners-concerned-rising-cost-prescription-drugs>
21. Brennan, H., Kapczynski, A. Monahan, C. H., et al. A prescription for excessive drug pricing: leveraging government patent use for health. The Yale Journal of Law & Technology, 2026. https://yjolt.org/sites/default/files/kapczynski_18yjolt275_gk_0_0.pdf
22. Ravinthiran J., Kesselheim A. S. & Knievel, S. How agencies should decide which costly drugs to target with government March-In Rights. Health Affairs, 21 de noviembre de 2024. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/agencies-should-decide-which-costly-drugs-target-government-march-rights>
23. Adamczyk J., Lewis A., Morrison S. 1498: A Guide to government patent use a path to licensing and distributing generic drugs. PrEP4All. (n.d.). <https://prep4all.org/wp-content/uploads/2021/01/P4A-1498-A-Guide-to-Government-Patent-Use.pdf>
24. Lake Research Partners & Asocommunications. Effective messaging on prescription drug pricing. Words to Win By. (n.d.). <https://wordstowinby-pod.com/wp-content/uploads/2019/08/Access-to-Medicines-Messaging-research-brief.pdf>

Las grandes empresas y sus cabilderos intentan complicar esta cuestión, pero el principio básico es sencillo: si hacemos frente al poder monopolístico de las grandes empresas farmacéuticas, podemos conseguir que los medicamentos sean asequibles para todos. Mientras que el fraude de TrumpRx no ha servido prácticamente para nada, las grandes empresas farmacéuticas suben los precios de los medicamentos contra el cáncer (*Corporations and their lobbyists try to complicate this issue, but the basic principle is simple: if we stand up to the monopoly power of Big Pharma, we can make medicine affordable for everyone. As TrumpRx Scam Does Virtually Nothing, Big Pharma Jacks Up Prices on Cancer Drugs*)

Brad Reed

Common Dreams, 23 de marzo de 2026

<https://www.commondreams.org/news/pharma-cancer-drugs-price-2676579218>

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

Tags: los precios de los medicamentos en EE UU, TrumpRx, acabar con los monopolios de la industria farmacéutica, sube el precio de los productos oncológicos

Un informe publicado el 23 de marzo de este año reveló que las grandes empresas farmacéuticas han seguido subiendo los precios de decenas de medicamentos contra el cáncer, a pesar de las repetidas afirmaciones falsas del presidente Donald Trump de que él y su administración han reducido los precios de los medicamentos en un 600%, algo matemáticamente imposible [1, 2].

El análisis, realizado por Pacientes por los Medicamentos Asequibles Ahora (*Patients for Affordable Drugs*) reveló que las empresas farmacéuticas aumentaron los precios de 64 medicamentos oncológicos, en las primeras semanas de 2026, y que la gran mayoría de los incrementos de precios superaron la tasa de inflación [3, 4].

El grupo de Pacientes por los Medicamentos Asequibles Ahora señaló la enorme carga económica que el pago de los tratamientos representa para los pacientes estadounidenses con cáncer, y afirmó que los últimos incrementos de precios no harían más que agravar la crisis.

"Los medicamentos contra el cáncer se encuentran entre los más caros del mercado, ya que cuestan en promedio US\$74.000 más que los medicamentos para otras enfermedades", explicó el grupo. "Más del 42% de los pacientes con cáncer en EE UU agotaron todos sus ahorros en los dos años siguientes al diagnóstico, para poder pagar su tratamiento. Más de la mitad de los estadounidenses con cáncer se endeudan debido al precio de su tratamiento".

El grupo añadió que, para empeorar aún más las cosas, las grandes empresas farmacéuticas están haciendo un fuerte cabildeo para que el Congreso apruebe una legislación que retrasaría aún más la inclusión de los medicamentos de moléculas pequeñas, incluyendo "los tratamientos costosos y ampliamente utilizados contra el cáncer", en las negociaciones de precios de Medicare [5, 6].

Merith Basey, directora ejecutiva de Pacientes por los Medicamentos Asequibles Ahora, subrayó que los últimos incrementos de precios eran inaceptables, dado que "el cáncer es una de las principales causas de muerte entre las personas mayores estadounidenses, y los tratamientos que requieren los pacientes ya se encuentran entre los más caros" [7].

"Sin embargo, además de seguir subiendo los precios, la industria farmacéutica está haciendo todo lo posible por bloquear las

reformas que los reducirían", añadió Basey, "y son los pacientes quienes pagan las consecuencias".

Aunque el informe de Patients for Affordable Drugs se centra en los medicamentos contra el cáncer, un informe publicado en diciembre por Reuters reveló que al menos 350 medicamentos de marca sufrirán incrementos de precio en 2026, incluyendo "vacunas contra la covid-19, el virus respiratorio sincitial (VSR o *respiratory syncytial virus*) y el herpes zóster", así como el "medicamento Ibrance para el tratamiento del cáncer, que es un éxito de ventas" [8-10].

El número total previsto de medicamentos que sufrirán incrementos de precio en 2026 es considerablemente mayor que en 2025, año en el que la empresa de consultoría, 3 Axis Advisors, estimó que las empresas farmacéuticas subirían los precios de 250 medicamentos. Se prevé que el incremento medio del precio de los medicamentos en 2026 sea del 4%, aproximadamente el mismo que en 2025.

Todos estos aumentos de precios se han producido a pesar de que Trump ha afirmado falsamente que ha bajado los precios de los medicamentos hasta tal punto que las empresas farmacéuticas llegarían incluso a pagar a los pacientes para que los tomaran.

Un análisis publicado la semana pasada por el Centro para el Progreso Americano (CAP o *Center for American Progress*) reveló que la iniciativa TrumpRx del presidente, creada supuestamente para ofrecer a los estadounidenses medicamentos de venta con receta más baratos, solo ofrecía precios realmente más bajos en "exactamente uno" de los 54 medicamentos que figuran en su sitio web [11].

El CAP también descubrió que casi un tercio de los medicamentos disponibles en la página web de TrumpRx tenían alternativas genéricas más baratas que las que se ofrecían, y que la página web no hacía mención alguna de ello.

Referencias

1. Big pharma on Common Dreams's site. Common Dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/big-pharma>
2. Drug prices on Common Dreams's site. Common Dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/drug-prices>
3. Big Pharma hikes cancer drugs for Americans. Patients for Affordable Drugs. (n.d.). https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2026/03/Oncology-Price-Hikes-Report_FINAL.pdf
4. Inflation on Common Dreams's site. Common Dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/inflation>
5. Reed B. Big Pharma army of 500 lobbyists is coming for Medicare prescription drug negotiations, watchdog warns. Common Dreams, 19 de noviembre de 2025. <https://www.commondreams.org/news/big-pharma-lobbying-report>

6. Medicare on Common Dreams's site. Common Dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/medicare>
7. New P4AD analysis: Pharma hikes prices on cancer drugs, while lobbying to obstruct reform. Patients for Affordable Drugs, 23 de marzo de 2026. <https://www.patientsforaffordabledrugs.org/2026/03/23/new-p4ad-analysis-pharma-hikes-prices-on-cancer-drugs-while-lobbying-to-obstruct-reform/>
8. Erman M. Exclusive: Drugmakers raise US prices on 350 medicines despite pressure from Trump. Reuters, 31 de diciembre de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-raise-us-prices-350-medicines-despite-pressure-trump-2025-12-31/>
9. Reed B. As Trump claims he's slashing costs, Big Pharma jacks up prices on 350 drugs. Common Dreams. 31 de diciembre de 2025. <https://www.commondreams.org/news/trump-drug-price-increases>
10. Vaccines on Common Dreams's site. Common Dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/vaccines>
11. Johnson J. As costs soar for millions, TrumpRX scam offers savings on "Exactly one" drug: analysis. Common Dreams, 18 de marzo de 2026. <https://www.commondreams.org/news/trump-rx-drug-discounts>

El éxito del programa de negociación de precios de Medicare y el aumento de cobertura

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: negociación de precios de medicamentos, impacto de la negociación de precios de los medicamentos, Ley de Reducción de la Inflación

En 2025, el programa de negociación de precios para los beneficiarios de Medicare, establecido por la Ley de Reducción de la Inflación (IRA, por sus siglas en inglés) de 2022, produjo ahorros para el programa de un 22%. El pasado 25 de noviembre de 2025, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) anunciaron los precios negociados de Medicare para otros 15 medicamentos. Estos precios son, en promedio, un 44% inferiores a lo que Medicare paga actualmente por ellos. Según un artículo reciente [1], este mejor resultado se debe a una confluencia de factores.

En primer lugar, Medicare ya cuenta con el equipo y procesos establecidos. Los primeros 10 precios negociados se anunciaron apenas dos años después de que se promulgara la ley IRA. Durante ese breve lapso, Medicare contrató y capacitó a un equipo de negociación compuesto por docenas de personas, redactó y solicitó comentarios sobre cientos de páginas de directrices para el programa y, aun así, logró negociar precios con 10 fabricantes de medicamentos diferentes, cumpliendo además con los plazos establecidos por la ley. Para la segunda ronda, Medicare pudo aprovechar la experiencia y las lecciones aprendidas en la primera ronda.

En segundo lugar, las normas de la IRA establecieron un precio "máximo" (o "techo"), por el que los precios negociados deben ser al menos un 25% inferiores a los precios vigentes de los fabricantes, o un 60% inferiores en el caso de los medicamentos con más de 16 años de antigüedad en el momento en que los precios entren en vigor. Sin embargo, los planes de la Parte D pueden negociar descuentos confidenciales con los fabricantes para algunos medicamentos, y dicho precio máximo de negociación no toma en cuenta estos descuentos. Para los medicamentos que cuentan con descuentos sustanciales, como muchos fármacos para la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, el precio máximo de negociación resulta irrelevante, ya que supera el precio promedio (una vez aplicados los descuentos) que pagan los planes de la Parte D; además, no existe garantía alguna de que Medicare logre negociar precios aún más bajos.

De los 10 medicamentos incluidos en las negociaciones de Medicare para el año 2024, solo uno era oncológico (cuyos descuentos promedio en la Parte D se sitúan por debajo del

10%); asimismo, los elevados descuentos preexistentes para los otros nueve fármacos podrían haber limitado el potencial de ahorro derivado de la negociación de precios de Medicare. En cambio, 4 de los 15 medicamentos incluidos en la segunda ronda eran oncológicos; en el caso de estos fármacos, los precios tope garantizaban, en esencia, un resultado exitoso incluso antes de que se iniciara el proceso de negociación.

Descuentos a 15 medicamentos negociados por Medicare en 2025.

Mediamento (nombre de marca)	% de descuento respecto al precio de lista
Acalabrutinib (Calquence)	41
Apremilast (Otezla)	68
Cariprazina (Vraylar)	47
Deutetrabenazina (Austedo)	40
Enzalutamida (Xtandi)	50
Fluticasona–vilanterol (83)	83
Fluticasone–umeclidinium–vilanterol (Trelegy Ellipta)	74
Linaclotida (Linzess)	76
Linagliptina (Tradjenta)	84
Nintedanib (Ofev)	52
Palbociclib (Ibrance)	51
Pomalidomida (Pomalyst)	62
Rifaximin (Xifaxan)	65
Semaglutida (Ozempic)	72
Semaglutida (Rybelsus)	72
Semaglutida (Wegovy)	71
Sitagliptina–metformina (Janumet)	74

Hay indicios de que las negociaciones resultaron más favorables para el gobierno este año que el anterior. Los precios negociados fueron inferiores a los precios máximos estimados para algunos medicamentos oncológicos, incluyendo *enzalutamida* (Xtandi), *palbociclib* (Ibrance) y *pomalidomida* (Pomalyst), mientras que el precio negociado para el único medicamento oncológico

incluido en el grupo del año pasado (*ibrutinib* [Imbruvica]) se situó cerca del precio máximo.

Asimismo, los precios negociados para dos medicamentos para la diabetes (*linagliptina* [Tradjenta] y *sitagliptina-metformina* [Janumet]) fueron inferiores al precio negociado para un medicamento similar incluido en el grupo del año pasado (*sitagliptina* [Januvia]). En resumen, el mayor éxito de esta segunda ronda de negociaciones de precios de medicamentos de Medicare era previsible, dada la experiencia previa del gobierno con el proceso de negociación y el grupo de medicamentos involucrados.

Es muy probable que los ahorros derivados de las negociaciones de precios de medicamentos de Medicare sigan aumentando en los próximos años.

A partir de 2026, Medicare comenzará a negociar los precios de los medicamentos administrados por profesionales clínicos que se reembolsan a través de la Parte B de Medicare, entre los que figuran numerosos medicamentos biológicos y otros fármacos inyectables para el tratamiento del cáncer y de enfermedades inflamatorias. Cinco de los 15 medicamentos que los CMS seleccionaron para su negociación en enero de 2026 generaban un gasto sustancial para la Parte B; entre ellos se encuentran *abatacept* (Orencia), *secukinumab* (Cosentyx), *vedolizumab* (Entyvio), *onabotulinumtoxina* (Botox) y *omalizumab* (Xolair).

Para estos medicamentos, los ahorros netos podrían ser superiores a los obtenidos con los medicamentos de la Parte D de Medicare, dado que el precio máximo se calcula a partir de una cifra que ya incorpora los descuentos y reembolsos existentes. Además, a partir de los medicamentos negociados en 2028, para aquellos fármacos con una antigüedad de entre 12 y 16 años, el descuento aplicado sobre el precio máximo aumentará del 25% al 35%.

El desafío más inminente a la capacidad de Medicare para negociar los precios de los medicamentos es un conjunto de propuestas de políticas, respaldadas por la industria farmacéutica, que excluirían a muchos fármacos de dicho proceso. Una de estas políticas se implementó como parte de la **One Big Beautiful Bill Act** (OBBA) de 2025, eximiendo a docenas de medicamentos de la negociación con Medicare y retrasando la negociación de varios otros debido a su designación como fármacos para enfermedades raras.

Entre los medicamentos afectados se encuentran los fármacos oncológicos más vendidos: *pembrolizumab* (Keytruda) y *nivolumab* (Opdivo); de no haber sido por este cambio, estos probablemente habrían sido elegibles para la negociación en 2026. Se estima que el ahorro que Medicare dejará de percibir al no negociar los precios de estos medicamentos ascenderá a US\$9.000 millones a lo largo de la próxima década. Otra política propuesta retrasaría la elegibilidad para la negociación de los medicamentos de molécula pequeña en 4 años adicionales; este cambio no se incluyó en la OBBA, pero podría someterse a votación durante la actual sesión del Congreso.

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) no permite que el gobierno tenga en cuenta los precios extranjeros durante las negociaciones de Medicare, y los precios negociados para los

primeros 10 medicamentos fueron, por lo general, más altos que los cobrados en el extranjero. Asimismo, la ley impide que Medicare negocie precios durante los primeros nueve años posteriores a la aprobación regulatoria (13 años en el caso de los fármacos biológicos), lo cual implica que los ahorros derivados de la negociación solo comienzan a materializarse unos pocos años antes de que la mayoría de los medicamentos deban enfrentarse a la competencia de genéricos y biosimilares.

No obstante, consideramos que la segunda ronda de negociaciones de precios de fármacos de Medicare, en el marco de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), constituye un éxito rotundo que generará ahorros de miles de millones de dólares para los contribuyentes y los pacientes de Medicare. El Congreso podría ampliar este programa, con el objetivo de mejorar la asequibilidad de un mayor número de medicamentos para un mayor número de pacientes en EE UU.

Por otra parte, además de reducir los precios, el programa de negociación de precios para Medicare también mejora la cobertura de los medicamentos seleccionados para los afiliados al programa. La ley exige que todos los planes de la Parte D de Medicare cubran cada uno de los medicamentos seleccionados, incluyendo todas sus dosis y presentaciones, cuando se empiecen a aplicar los precios negociados [2].

Kaiser Family Foundation evaluó la implementación del requisito de cobertura de la IRA. Esto incluye los primeros 10 fármacos seleccionados para la negociación de precios, que ya cuentan con precios negociados por Medicare que estarán disponibles a partir del 1 de enero de 2026, así como el segundo grupo de 15 medicamentos seleccionados, cuyos precios negociados entrarán en vigor en 2027. El análisis revela que, para diversas dosis y presentaciones de nueve de los primeros 10 medicamentos seleccionados, las tasas de cobertura han mejorado con respecto a 2025, año previo a la entrada en vigor del requisito de cobertura de la IRA.

En 2026, todos los afiliados a la Parte D cuentan con cobertura para los 10 medicamentos seleccionados que cuentan con precios negociados para 2026, abarcando todas sus formas farmacéuticas y concentraciones. El acceso a diversas dosis y presentaciones de nueve de los primeros 10 medicamentos seleccionados para la negociación ha mejorado desde 2025. Las tasas de cobertura que han experimentado un mayor crecimiento corresponden a los productos de insulina Fiasp y NovoLog, así como a dos dosis del fármaco oncológico Imbruvica. En 2025, Fiasp estaba cubierto para el 24% de los afiliados a la Parte D; NovoLog, para el 32%; y dos dosis de Imbruvica estaban cubiertas para aproximadamente la mitad de los afiliados a la Parte D.

El requisito de cobertura de la IRA también mejorará la cobertura de varios de los 15 medicamentos seleccionados con precios negociados que se empezarán a aplicar en 2027, incluyendo el fármaco GLP-1 Wegovy. El fármaco GLP-1, Wegovy está actualmente cubierto por un pequeño número de planes de la Parte D que inscriben a menos del 1% de los afiliados a la Parte D en 2026.

La cobertura también mejorará para otros seis medicamentos que actualmente no están cubiertos para todos los afiliados a la Parte D; entre estos se incluyen Austedo y Austedo XR, un tratamiento

para trastornos del movimiento involuntario (cubiertos para el 72% y el 51% de los afiliados, respectivamente); Otezla, un tratamiento para la psoriasis y la artritis psoriásica (cubierto para el 68% de los afiliados); y Breo Ellipta, un tratamiento para el asma y la EPOC (cubierto para el 74% de los afiliados).

Beneficios de la Ley *One Big Beautiful Bill* para la industria farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: decisiones que benefician a la industria farmacéutica, negociación de precios de medicamentos, diluir la negociación de precios de los medicamentos

Según un artículo publicado en *Annals of Internal Medicine* [1], *The One Big Beautiful Bill* (OBBBA La Ley Grande y Hermosa) promulgada el 4 de julio de 2025, incluye retrocesos en materia de salud pública, y ofrece ventajas a las empresas farmacéuticas.

Reduce los medicamentos que se pueden someter a negociación de precios para el programa Medicare:

- Amplia los medicamentos para enfermedades raras que quedarán exentos de la negociación de precios para el programa Medicare. La ley de Reducción de la Inflación (IRA), para preservar los incentivos para la innovación en áreas con necesidades médicas insatisfechas, eximió de la negociación de precios a los «medicamentos que solo están indicados para enfermedades huérfanas», es decir a aquellas que afectan a menos de 200.000 pacientes en EE UU. La OBBBA amplía esta exención y excluye a los medicamentos que cuentan con múltiples indicaciones. Fármacos como el *zanubrutinib*, que está aprobado para siete indicaciones raras (incluyendo varios subtipos de linfoma), dejarán de ser elegibles para la negociación de precios para el programa Medicare, a pesar de su uso generalizado.
- La OBBBA también modifica los plazos en que se pueden empezar a negociar los precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras. Anteriormente, bajo la IRA, los precios negociados podían entrar en vigor nueve años después de la aprobación de medicamentos de molécula pequeña y 13 años después de la aprobación de productos biológicos.

Ahora, la negociación de precios para los medicamentos aprobados inicialmente para una o más enfermedades raras se retrasará, ya que el cómputo del plazo solo comenzará tras la aprobación de la primera indicación para una enfermedad no rara. Por ejemplo, el producto biológico *pembrolizumab* se aprobó por primera vez para una indicación rara (melanoma metastásico) en 2014 y habría sido elegible para su selección en 2026 (y los precios negociados entrarían en vigor en 2028). La OBBBA retrasa ahora dicha elegibilidad un año adicional, dado que la primera indicación para una enfermedad no rara (cáncer de pulmón de células no pequeñas) no fue aprobada hasta 2015. De hecho, es posible que el *pembrolizumab* nunca llegue a someterse a la negociación de precios en Medicare, puesto que los medicamentos que cuentan con competencia genérica o biosimilar quedan exentos, y se prevé la aparición de un biosimilar a finales de la década de 2020.

Fuente Original

1. Rome BN, Kesselheim AS. The growing success of Medicare drug-price negotiation. *N Engl J Med*. Febrero de 2026 26;394(9):835-838. doi: 10.1056/NEJMp2517584. Epub 2026 Feb 4. PMID: 41707209.
2. Cubanski, Juliette; Sroczynski, Nolan The IRA Has Improved coverage of drugs selected for Medicare price negotiation. KFF, 11 de febrero de 2026 <https://www.kff.org/medicare/the-ira-has-improved-coverage-of-drugs-selected-for-medicare-price-negotiation/>

- La Oficina de Presupuesto del Congreso ha estimado que las disposiciones relativas a las enfermedades raras incluidas en la OBBBA aumentarán los costos de atención médica en US\$9.000 millones durante la próxima década. No solo habrá menos medicamentos elegibles para la negociación de precios con Medicare (y se negociarán más tarde), sino que la OBBBA también creará incentivos para que los fabricantes busquen la aprobación de medicamentos con múltiples indicaciones para enfermedades raras, en lugar de una única indicación para una enfermedad común.

La reducción de la cobertura de Medicaid

Se proyecta que los nuevos requisitos laborales de Medicaid, la verificación periódica de la elegibilidad y otras restricciones de inscripción darán como resultado que 11,8 millones de personas se queden sin seguro médico para el año 2034. Medicaid cubre solo una décima parte de todas las recetas que se surten en EE UU.

Un beneficio potencial de la baja de pacientes en Medicaid para la industria farmacéutica es que un menor número de hospitales podría calificar para el Programa de Precios de Medicamentos 340B. Este programa exige que las compañías vendan medicamentos a las entidades cubiertas por el Programa 340B con grandes descuentos. Hasta el 12 % de los hospitales podrían ser descalificados del Programa 340B (5).

Recortes fiscales

La OBBBA también impulsará los ingresos de las compañías farmacéuticas mediante cambios en el código tributario. Un cambio clave se refiere a las deducciones por investigación y desarrollo. Mientras que antes de la OBBBA se exigía que los fabricantes amortizaran los costos nacionales de investigación y desarrollo a lo largo de 5 años (limitando las deducciones anuales al 20% cada año), ahora podrán deducir inmediatamente el 100% de estos costos en el año en que se incurrieron.

Las compañías farmacéuticas gastan un estimado de US\$100.000 millones anuales en investigación y desarrollo en EE UU, lo que equivale aproximadamente a una sexta parte de sus ingresos nacionales. Dado que la tasa federal del impuesto corporativo en EE UU se sitúa en el 21%, estas nuevas deducciones podrían traducirse en importantes ahorros adicionales para la industria farmacéutica. Los pacientes podrían beneficiarse si las compañías farmacéuticas utilizaran estos ahorros para reducir los precios de los medicamentos o para invertir en el descubrimiento de nuevos fármacos. No obstante, es posible que estas empresas destinen el dinero a otros fines (por ejemplo, el pago de mayores

dividendos a los accionistas), limitando así el beneficio directo para los pacientes.

Los autores del artículo concluyen “Contrariamente a las afirmaciones de la Casa Blanca, estas concesiones a la industria farmacéutica presagian un futuro sombrío para la implementación de una reforma significativa de los precios de los medicamentos en los años venideros”.

Un informe de Bernie Sanders detalla cómo Trump incumplió sus promesas a los pacientes, recortó US\$561 millones del presupuesto en investigación vital y no cumplió con bajar los precios de los medicamentos de venta con receta
(NEWS: Sanders Report Details How Trump Broke Promises to Patients, Cut \$561 Million from Lifesaving Research While Failing to Lower Prescription Drug Prices)

Bernard Sanders, 3 de febrero de 2026

https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/02.02.2026_Putting-Cures-Out-of-Reach_final.pdf (de libre acceso en inglés)

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

Tags: políticas de Trump que perjudican a los estadounidenses, abaratar los precios de los medicamentos, presupuesto para la investigación en salud

El senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro destacado del Comité del Senado de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP o *Health, Education, Labor, and Pensions*) ha publicado un nuevo informe que documenta cómo la Administración Trump ha incumplido sus promesas a los pacientes estadounidenses, al reducir drásticamente el presupuesto para la investigación médica en los Institutos Nacionales de Salud (NIH), además de no bajar los precios de los medicamentos de venta con receta e imponer medidas de censura política. El informe documenta que se ha suspendido la financiación de más de 300 ensayos clínicos, entre los que se incluyen investigaciones sobre tumores cerebrales pediátricos, demencia, Alzheimer, diabetes y enfermedades cardíacas.

"Trump prometió acabar con el cáncer infantil. Trump prometió acabar con las enfermedades crónicas. Trump prometió bajar los precios de los medicamentos de venta con receta. No ha hecho ni una sola de estas cosas", afirmó Sanders. "En cambio, Trump ha recortado cientos de millones de dólares que se habían adjudicado a la investigación del cáncer, el Alzheimer, la diabetes y las enfermedades cardíacas. Ha abandonado a los pacientes que participaban en ensayos clínicos. Y no ha hecho nada por reducir los escandalosos precios que los estadounidenses pagan por los medicamentos que se desarrollan con sus propios impuestos".

El informe analiza datos de los NIH y se basa en entrevistas con científicos, investigadores y funcionarios federales. En él se constata que los NIH han cancelado o suspendido al menos US\$561 millones destinados a la investigación de cuatro de las principales causas de muerte en EE UU, entre las que se incluyen:

- US\$273 millones para la investigación del cáncer (116 subvenciones)
- US\$111 millones para la investigación de las enfermedades cardíacas (71 subvenciones)

Fuente Original

1. Bucha S, Martin MJ, Feldman WB. The Pharmaceutical Industry's Quiet Win in the One Big Beautiful Bill Act. *Ann Intern Med.* 2026;179(3):440-441. doi: 10.7326/ANNALS-25-03558. <https://doi.org/10.7326/ANNALS-25-03558>

- US\$94 millones para la investigación del Alzheimer (65 subvenciones)

- US\$83 millones para la investigación de la diabetes (68 subvenciones)

Aunque Trump afirma apoyar la "ciencia de referencia", su administración utiliza una lista de palabras prohibidas para decidir qué investigaciones reciben financiación. Dichas palabras incluyen "apartheid", "adolescente", "covid", "cambio climático", "inequidad" y "desastres naturales".

El informe documenta además cómo Trump ni siquiera ha conseguido bajar los precios de los medicamentos de venta con receta que se han desarrollado con la investigación de los NIH, financiada con dinero de los contribuyentes. El informe revela que todos y cada uno de los medicamentos inventados con la ayuda de científicos del NIH se venden a un precio más bajo en el extranjero. Por ejemplo:

- Gilead cobra a los estadounidenses US\$504.000 por el medicamento contra el cáncer, Yescarta, mientras que ese mismo medicamento cuesta US\$377.000 en el Reino Unido, US\$266.000 en Alemania y US\$182.000 en Japón.
- Johnson & Johnson cobra a los estadounidenses US\$57.000 al año por el medicamento contra el VIH, Symtuza, mientras que ese mismo medicamento cuesta US\$11.000 en el Reino Unido, US\$9.000 en Alemania y solo US\$8.900 en Japón.
- Bristol Myers Squibb cobra a los estadounidenses US\$544.000 por el medicamento contra el cáncer, Abecma, mientras que ese mismo medicamento cuesta solo US\$394.000 en Canadá.

"Los estadounidenses están hartos de tener que pagar, con gran diferencia, los precios más altos del mundo por los medicamentos de venta con receta", concluyó Sanders. "Necesitamos que se tomen medidas reales para hacer frente a la codicia de la industria farmacéutica y reducir sustancialmente el precio de los medicamentos de venta con receta para todos los estadounidenses, y no más mentiras y comunicados de prensa hipócritas del presidente Trump y su administración".

Lea el informe en este enlace.
[https://www.sanders.senate.gov/wp-](https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/02.02.2026_Putting-Cures-Out-of-Reach_final.pdf)

[content/uploads/02.02.2026_Putting-Cures-Out-of-Reach_final.pdf](https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/02.02.2026_Putting-Cures-Out-of-Reach_final.pdf)

Trump firma una ley con importantes reformas para los intermediarios farmacéuticos (PBM).

Farmacéuticos y otros actores del sector salud afirman que las reformas a los PBM «nivelan el terreno de juego»
(Trump Signs Bill With Major Reforms for Pharmacy Middlemen. — Pharmacists, other healthcare stakeholders say PBM reforms "level the playing field")

Shannon Firth,

MedPage Today, 5 de febrero de 2026

<https://www.medpagetoday.com/washington-watch/reform/119762>

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

Tags: gestores de farmacia, intermediarios en la compra de medicamentos, encarecimiento de los precios de los medicamentos, reembolso de medicamentos, precios de lista de medicamentos, gastos de bolsillo en medicamentos

El presidente Trump ha firmado un paquete de gastos de US\$1,2 billones, cuyas disposiciones podrían cambiar radicalmente la forma en que operan los gestores de beneficios farmacéuticos (*pharmacy benefit managers* o PBM). La legislación también puso fin a un cierre parcial del gobierno que había comenzado el 31 de enero por la mañana.

Una de las funciones principales de los PBM es negociar descuentos para los planes de seguros de salud. Sin embargo, los críticos de estos intermediarios farmacéuticos sostienen que los PBM han provocado un aumento de los precios, en lugar de contener los costos de los medicamentos. Esto se debe a que, dada la estructura de los reembolsos, los PBM se benefician de que los precios de lista sean elevados. Cuando más alto es el precio de lista, mayor es el monto de los reembolsos, y los PBM se quedan con una parte de estos últimos (Nota de SyF, para ser más precisos: Los PBM negocian reembolsos de medicamentos para los planes de salud a cambio de una ubicación favorable de los fabricantes de fármacos en los formularios. Consecuentemente, los fabricantes de medicamentos aumentan los precios de lista para poder ofrecer mayores reembolsos. Los copagos de los beneficiarios se basan en los precios de lista. Además, los PBM establecen redes de farmacias y les cobran tarifas).

No obstante, en virtud de la nueva ley, los PBM no podrán vincular los reembolsos a los precios de lista de las compañías farmacéuticas, y se les exigirá transferir el 100% de los reembolsos a los planes y patrocinadores.

Además, la legislación exigirá que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Centers for Medicare & Medicaid Services* o CMS) establezcan contratos para los planes de la Parte D de Medicare que sean "razonables y pertinentes", y que verifiquen su cumplimiento. La legislación también incluye las siguientes disposiciones:

- Exige mayor transparencia en los mercados de medicamentos genéricos y biosimilares.
- Requiere que los PBM presenten informes semestrales sobre el gasto en medicamentos, los reembolsos, las diferencias de precios entre lo que cobran a los proveedores de seguros médicos y lo que pagan a las farmacias (*spread pricing*), la

justificación para la elaboración de los formularios y el diseño de los beneficios.

- Otorga a los CMS autoridad para hacer cumplir la normativa.
- Crea una nueva categoría denominada "farmacias minoristas esenciales" [2] (para referirse a las farmacias no afiliadas, situadas en zonas rurales que no cuentan con ninguna otra farmacia minorista en un radio de 10 millas; o de dos millas en zonas suburbanas; o de una milla en zonas urbanas).

Las disposiciones del proyecto de ley relativas a los PBM parecían destinadas a convertirse en ley hacia finales de 2024 [3], hasta que intervino Elon Musk, quien por aquel entonces ejercía como asesor del presidente electo Trump.

Otras partes del paquete de gastos firmado por Trump esta semana incluyen fondos para el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), tales como el presupuesto de los Institutos Nacionales de Salud para 2026 [4], prórrogas temporales de las flexibilidades en materia de telemedicina para Medicare [5], y las flexibilidades relativas a la atención hospitalaria - domiciliaria que se implementaron durante la pandemia.

Los PBM están "aplastando a las farmacias de pequeñas empresas".

En enero de 2025, una investigación de la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o FTC) reveló que los tres PBM (gestores de beneficios farmacéuticos) más grandes (Caremark Rx de CVS Health, Express Scripts de Cigna y OptumRx de UnitedHealth) inflaron los precios de los medicamentos genéricos especializados, incluyendo los fármacos para enfermedades cardíacas y el cáncer, por encima de sus costos de adquisición, generando más de US\$7.300 millones en ingresos entre 2017 y 2022 [6].

Además, las tasas de reembolso que los PBM pagaron por casi la totalidad de los medicamentos genéricos analizados por el personal de la FTC fueron más altas para las farmacias afiliadas que para las farmacias independientes no afiliadas.

La Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (*National Community Pharmacists Association* o NCPA) aplaudió las nuevas restricciones impuestas a los PBM.

"Durante años, nuestros miembros y nosotros hemos estado diciendo a todo aquel que ha querido escuchar, y trabajando para convencer a quienes no querían hacerlo, que los conglomerados

de PBM y aseguradoras están devorando cuota de mercado, disparando los costos de los medicamentos, aplastando a las farmacias de pequeñas empresas y dificultando que los pacientes reciban la atención que necesitan", declaró en un comunicado de prensa B. Douglas Hoey, RPh, director ejecutivo de la NCPA [7].

"Hemos estado advirtiendo que, a menos que se tomen medidas, cerrarán más farmacias y proliferarán más 'desiertos farmacéuticos'. Lamentablemente, con el paso del tiempo se confirmó que teníamos razón y, por fin, se están tomando medidas para ayudar a revertir estas tendencias", añadió.

Hoey agradeció a "nuestros defensores en el Congreso" y al presidente Trump por ayudar a que estas disposiciones llegaran a buen puerto.

Por su parte, la organización Transparency-Rx calificó la medida como un "punto de inflexión" y un "primer paso crucial" hacia el restablecimiento de la competencia en el mercado.

"Estas disposiciones eliminan los incentivos perversos vinculados a los precios de lista elevados y a la compensación basada en reembolsos; estandarizan las definiciones y garantías de los PBM en todo el mercado; y refuerzan la transparencia contractual y los derechos de auditoría para ofrecer una mayor visibilidad sobre cómo funcionan realmente los acuerdos de reembolso", afirmó en un comunicado de prensa la coalición de PBM transparentes y con licencia.

La Alianza Nacional de Coaliciones de Compradores de Servicios de Salud calificó la aprobación de esta legislación como un "hito histórico".

«La aprobación bipartidista de hoy no es solo una victoria política; es una corrección largamente postergada a un sistema que ha carecido de transparencia durante demasiado tiempo», declaró en un comunicado de prensa Shawn Gremminger, presidente y director ejecutivo de la organización [8]. «Durante años, los empleadores han tenido que desenvolverse en un mercado de atención médica donde la información crucial sobre precios, reembolsos y decisiones relativas a los formularios de medicamentos se mantenía oculta. Estas reformas finalmente nivelan el terreno de juego y priorizan a los empleadores y a las familias trabajadoras».

La Asociación de Gestión de la Atención Farmacéutica (*Pharmaceutical Care Management Association*), el grupo de presión que representa a los PBM, expresó su decepción con el proyecto de ley sobre los gastos.

«La industria farmacéutica merece un gran reconocimiento por esta campaña, que logró convencer a la gente de que los descuentos son, de hecho, algo negativo y de que la transparencia de los PBM es, de alguna manera, el obstáculo para la reducción de los precios de los medicamentos», escribió en una carta abierta Brendan Buck [9], director de comunicaciones de la asociación. «Es algo absurdo a todas luces. Pero funcionó».

La FTC pone la mira en los sobrepagos de la insulina

Además de los cambios introducidos por el Congreso, la FTC anunció un acuerdo con Express Scripts por el que este último

tendrá que hacer cambios que aumentarán la transparencia y resultarían en precios más bajos [10, 11].

Se proyecta que los cambios introducidos por el acuerdo reduzcan los costos de bolsillo de los pacientes para ciertos medicamentos, incluyendo la insulina, en hasta US\$7.000 millones a lo largo de 10 años, según informó la FTC.

La demanda de la FTC alegaba que Express Scripts había "inflado artificialmente el precio de lista de los medicamentos de insulina mediante el uso de prácticas de reembolso anticompetitivas e injustas, y había obstaculizado el acceso de los pacientes a productos con precios de lista más bajos, trasladando en última instancia el costo de los elevados precios de lista de la insulina a pacientes vulnerables", según un comunicado de prensa [10].

"El acuerdo de la FTC con [Express Scripts] pondrá fin a las prácticas comerciales que han mantenido los altos precios de los medicamentos, ofreciendo en última instancia un alivio financiero significativo a los pacientes estadounidenses que dependen de [Express Scripts] para acceder a medicamentos vitales de venta con receta, así como a las farmacias comunitarias, cuyos ingresos aumentarán cada año y se verán liberadas de la presión financiera a la que estaban sometidas", declaró el presidente de la FTC, Andrew N. Ferguson.

Hoey, de la NCPA, afirmó que el acuerdo "ayudará a reducir los copagos de los consumidores, que han estado vinculados a precios inflados artificialmente que alimentan el insaciable apetito de Cigna por obtener cada vez más descuentos y tarifas de GPO [Organizaciones de Compra Colectiva]".

"El acuerdo también desmantela la ficción promovida por la gran industria de los PBM, según la cual trabajan para reducir el costo de los medicamentos para los estadounidenses. Evidentemente, lo contrario parece ser cierto", añadió. "Espero que esto sea solo el comienzo de un proceso para corregir las maniobras que conducen a precios de medicamentos más altos y perjudican la competencia".

Referencias

1. Frieden, Joyce. Health Groups Pleased With Proposed NIH Budget in Bipartisan Funding Bill. Medpage Today, 21 de enero de 2026. <https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/119523>
2. Davis, Jeffrey; Kelbick Amy; Nonnemaker, Lynn. PBM reform: The intersection of legislation and regulations McDermonnt. February 5, 2026 <https://www.mcdermottplus.com/blog/regs-eggs/pbm-reform-the-intersection-of-legislation-and-regulations/>
3. Frieden, Joyce. PBM Regulation Bill a Good Possibility This Year, House Staffer Says. Medpage Today, enero 24 de 2025 <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/medicare/113937>
4. Frieden, Joyce. Health Groups Pleased With Proposed NIH Budget in Bipartisan Funding Bill. Medpage Today, 21 de enero de 2026 <https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/119523>
5. Firth, Shannon. AMA Urges Congress to Make Telehealth Flexibilities Permanent. Medpage Today, January 8, 2026 <https://www.medpagetoday.com/practicemanagement/telehealth/119345>
6. Firth, Shannon. Major PBMs Inflated Drug Prices, Pocketing \$7.3 Billion Along the Way, FTC Says. Medpage Today, January 14, 2025

- <https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/113781>
7. NCPA. NCPA Cheers as Trump Signs First Major PBM Reform in Decades. Changing pharmacy payment model must protect patients, pharmacies, NCPA says, 3 de febrero de 2026 <https://www.globenewswire.com/news-release/2026/02/03/3231660/0/en/NCPA-Cheers-as-Trump-Signs-First-Major-PBM-Reform-in-Decades.html>
 8. National Alliance of Health Purchaser Coalitions. National Alliance Celebrates Passage of Bipartisan Healthcare Reform, Delivering Landmark PBM Transparency for Employers. 3 de febrero de 2026 <https://www.nationalalliancehealth.org/news/national-alliance-celebrates-passage-of-bipartisan-healthcare-reform-delivering-landmark-pbm-transparency-for-employers/>
 9. PCMA PBM Reform is Done... Now What? February 3, 2026 <https://www.pcmanet.org/pcma-blog/pbm-reform-is-done-now-what-2/>
 10. FTC. FTC Secures Landmark Settlement with Express Scripts to Lower Drug Costs for American Patients, 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>
 11. Associated Press. FTC Sues Top Pharmacy Benefit Managers Over Insulin Prices. Medpage Today 20 de septiembre de 2024 <https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/112064>

Nota de Salud y Fármacos. Según Statnews [1] La reforma a los PBM podría ocasionar que los empleadores adquieran medicamentos directamente de los fabricantes, tal como la administración está alentando a hacer a los consumidores individuales a través de su sitio web, TrumpRx.

Una nota en el New York Times [2] añade que las nuevas restricciones generarán ahorros relativamente modestos para el gobierno. La Oficina de Presupuesto del Congreso —un organismo no partidista— estimó que las diversas disposiciones

del proyecto de ley que afectan a los PBM ahorrarían al gobierno federal unos US\$2.000 millones a lo largo de una década [3]. La mayor parte de estos ahorros provendría de requisitos de transparencia que podrían ayudar a los empleadores a ahorrar más dinero en medicamentos, permitiéndoles así destinar más fondos a la contratación de nuevos trabajadores o a la concesión de aumentos salariales que el gobierno federal podría, a su vez, gravar con impuestos.

En comparación, se proyecta que el programa que permite a Medicare negociar directamente los precios de ciertos medicamentos con los fabricantes genere al gobierno un ahorro de unos US\$100.000 millones en el transcurso de una década [4].

Referencias

1. Wilkerson, John. New PBM law could open door to direct sales between employers, drugmakers. It also prohibits PBMs from linking their payments to drug prices in Medicare. Statnews, Feb. 4, 2026 <https://www.statnews.com/2026/02/04/pharmacy-benefit-manager-law-direct-sales-employers-drugmakers/>
2. Abelson, Reed; Robbins, Rebecca. Congress Reins In Drug Middlemen in Effort to Lower Prescription Prices. The legislation will impose new restrictions on pharmacy benefit managers, giant companies like CVS Caremark, Optum Rx and Express Scripts that oversee prescription drug benefits. The reporters have investigated pharmacy benefit managers and prescription drug prices. NYTimes, Published Feb. 4, 2026 <https://www.nytimes.com/2026/02/04/health/prescription-drug-prices-pharmacy-benefit-managers-congress.html>
3. CBO. H.R. 7148, Consolidated Appropriations Act, 2026. As posted on the website of the House Committee on Rules on January 20, 2026 <https://www.cbo.gov/system/files/2026-01/hr7148-CAA-2026.pdf#page=5>
4. CBO. Estimated Budgetary Effects of Subtitle I of Reconciliation Recommendations for Prescription Drug Legislation, as Posted by the Senate Committee on Finance on July 6, 2022 https://www.cbo.gov/system/files/2022-07/senSubtitle1_Finance.pdf

TrumpRx, denunciado como un esquema corrupto para llenar los bolsillos de la gran industria farmacéutica —y de Don Jr. (*TrumpRx Denounced as Corrupt Scheme to Line Pockets of Big Pharma—and Don Jr.*)

Jake Johnson

Common Dreams, 6 de febrero de 2026

<https://www.commondreams.org/news/trumprx-prescription-drugs>

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

Tags: conflictos de interés en las políticas de Trump, compra directa de medicamentos en Internet, pago de bolsillo por los medicamentos, favores de Trump para la industria farmacéutica

“Trump ha disfrazado otro regalo corporativo como si se tratara de un beneficio para los pacientes”, declaró una organización de defensa de los pacientes. “Una verdadera reforma de los precios de los medicamentos no se parece a una página web”.

El 5 de febrero, el presidente estadounidense Donald Trump lanzó una página web, con su nombre, supuestamente para ayudar a los pacientes a comprar medicamentos de venta con receta a precios más bajos.

Sin embargo, expertos, organizaciones de defensa de los consumidores y legisladores demócratas afirmaron que TrumpRx probablemente no beneficiará a los consumidores ni contribuirá al objetivo general de reducir los exorbitantes precios de los medicamentos, sino que enriquecerá aún más a las grandes

farmacéuticas y, potencialmente, al hijo mayor del presidente, Donald Trump Jr.

TrumpRx.gov, lanzado en colaboración con gigantes farmacéuticos, dirige a los usuarios a plataformas de venta directa al paciente, gestionadas por las empresas farmacéuticas para facilitar la compra de una selección extremadamente limitada de medicamentos. Por ejemplo, la página de TrumpRx para Farxiga enlaza a los usuarios con AstraZeneca Direct, donde los pacientes pueden pagar de su bolsillo el medicamento para la diabetes tipo 2.

Donald Trump Jr. forma parte del consejo de administración de BlinkRx, una plataforma de venta de medicamentos con receta que se beneficiará de la promoción que hace la administración Trump sobre la venta directa de medicamentos al paciente. En diciembre, según se informa [1], en una reunión organizada por BlinkRx, el hijo del presidente se reunió con altos ejecutivos de

compañías farmacéuticas y los funcionarios de la administración responsables de la regulación de la industria farmacéutica.

Frank Pallone Jr. (demócrata por Nueva Jersey), el principal demócrata del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes, declaró el jueves que TrumpRx “no solo amenaza la salud, la seguridad y la privacidad de los pacientes, sino que probablemente también incluye esquemas de sobornos diseñados para enriquecer al presidente Trump, su familia y sus allegados” [2].

“TrumpRx ha estado rodeado de secretismo desde el principio, porque la administración claramente no quiere que nadie sepa que probablemente no ahorrará dinero a los pacientes”, dijo Pallone. “Sin embargo, sabemos que Trump solo pone su nombre en proyectos que le aportan algún beneficio”.

La semana pasada, un grupo de senadores demócratas envió una carta al inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU advirtiendo que, «sin medidas de seguridad más estrictas antes de su lanzamiento oficial, TrumpRx se podría utilizar como vehículo para cometer sobornos ilegales que generen costos excesivos para el gobierno federal».

Además de redirigir a los usuarios a sitios de venta directa al paciente, TrumpRx ofrece cupones con la marca Trump para algunos medicamentos. Para obtener un cupón, los usuarios del sitio deben aceptar los siguientes términos: «Al canjear este cupón, usted (y cualquier otra persona que actúe en su nombre) acepta no solicitar el reembolso a ningún plan de seguro por los gastos de bolsillo de las recetas adquiridas con este cupón. También acepta no contabilizar el costo de las recetas para su deducible o gastos de bolsillo reales» [3].

El Washington Post informó que las compañías farmacéuticas «han acordado incluir sus medicamentos en TrumpRx.gov».

Los expertos advirtieron que los pacientes que usen TrumpRx podrían terminar pagando más por sus medicamentos que si optaran por otras alternativas disponibles.

“La oferta de TrumpRx es muy limitada, la lista de medicamentos disponibles es inferior a 50, y la mayoría son productos especializados que pocos pacientes utilizan”, declaró Rena Conti, profesora asociada de la Universidad de Boston, a ABC News. “Muchos están disponibles en versión genérica a precios aún más bajos, o ya se pueden adquirir a precios bajos o incluso muy bajos en otros lugares. Esto sugiere que conviene que los consumidores revisen su cobertura de seguro y consulten con su médico o farmacéutico habitual antes de usar este servicio”.

Peter Maybarduk, director de acceso a medicamentos de Public Citizen, ofreció una evaluación más mordaz de TrumpRx, afirmando que el presidente ha “camuflado otro regalo corporativo como una bendición para los pacientes”.

“La mayoría de los pacientes estarán mejor con su seguro que con TrumpRx. Muchos pacientes sin seguro no podrán pagar los precios aún elevados de las farmacéuticas que se canalizan a través de TrumpRx”, afirmó Maybarduk. “Pero las farmacéuticas sin duda agradecerán la promoción gratuita de sus productos por

parte de TrumpRx, que se presenta bajo la falsa apariencia de transparencia en los precios. TrumpRx está diseñado para ayudar a las grandes farmacéuticas a mantener sus precios altos, pues diluye el poder de negociación de las compañías de seguros, debilitando así una forma importante de control sobre la industria farmacéutica”.

“TrumpRx también parece ser otro ejemplo de la corrupción reiterada de este presidente”, continuó. “El hijo de Trump, Donald Trump Jr., forma parte del consejo de administración de BlinkRx, una empresa clave que podría beneficiarse económicamente de TrumpRx. Tomarse en serio la asequibilidad de los medicamentos implica tomarse en serio el desafío a las grandes farmacéuticas. A pesar de toda la retórica de Trump, las grandes farmacéuticas están recibiendo muchos favores especiales de esta Casa Blanca, mientras los pacientes siguen esperando. Una verdadera reforma de los precios de los medicamentos no se parece a una página web”.

Durante su segundo mandato en la Casa Blanca, Trump ha hecho promesas extravagantes de reducir los precios de los medicamentos [4] y ha recibido a altos ejecutivos de la industria en la Casa Blanca para promocionar acuerdos ostentosos, solo para que los gigantes farmacéuticos siguieran inflando los precios. Reuters informó el mes pasado que los fabricantes de medicamentos planeaban «aumentar los precios de al menos 350 medicamentos de marca en EE UU, incluyendo vacunas contra la covid, el VRS y la culebrilla, así como el exitoso tratamiento oncológico Ibrance» en 2026 [5].

Merith Basey, directora ejecutiva de Patients for Affordable Drugs Now, declaró en un comunicado que los «acuerdos voluntarios» de la administración Trump con las compañías farmacéuticas «carecen de mecanismos claros para exigir su cumplimiento y, aun así, dejan el poder de fijar y aumentar los precios firmemente en manos de las corporaciones farmacéuticas».

«Los pacientes de nuestra comunidad pronto sabrán si pueden acceder de manera fiable a estos descuentos en el mostrador de la farmacia, que es donde, en última instancia, se pondrá a prueba el programa y donde la asequibilidad cobra mayor importancia», afirmó Basey en referencia a TrumpRx.

Referencias

1. Linskey, Annie; Dawse, Josh. Trump Wants to Overhaul Drug Sales. A Company Tied to His Son Stands to Benefit. Family members of President Trump and Commerce Secretary Howard Lutnick are poised to benefit from efforts to remake the industry. WSJ, 7 de octubre de 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-rx-drug-companies-blinkrx-2b6e1761>
2. Pallone on Trump Rx Scam. 5 de febrero de 2026 <https://democrats-energycommerce.house.gov/media/press-releases/pallone-trump-rx-scam>
3. Trump Rx. Ozempic Pen. <https://trump-rx.gov/p/ozempic>
4. Dale D. Fact check: Trump’s mathematically impossible promise to cut drug prices by ‘1,000%’ CNN, 23 de septiembre de 2025 <https://www.cnn.com/2025/09/23/politics/fact-check-drug-prices-trump>
5. Erman, Michael. Exclusive: Drugmakers raise US prices on 350 medicines despite pressure from Trump. Reuters, 1 de enero de 2026. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-raise-us-prices-350-medicines-despite-pressure-trump-2025-12-31/>

Nota de Salud y Fármacos. En algunos casos, el sitio web ofrece a los pacientes un cupón que pueden utilizar para adquirir medicamentos al precio establecido en TrumpRx ya sea en línea o en farmacias comunitarias.

Los miembros demócratas del Comité Económico Conjunto del Congreso (Joint Economic Committee) publicaron un informe en el que advierten que las familias estadounidenses podrían terminar gastando miles de dólares adicionales en medicamentos recetados gracias al sitio web que el presidente Donald Trump ha presentado recientemente [1].

Tal como destaca el nuevo informe, «muchos de los medicamentos de marca listados en TrumpRx cuentan con alternativas genéricas significativamente más económicas, que no aparecen en TrumpRx. Esto significa que TrumpRx induce a las familias a pagar más a la gran industria farmacéutica cuando, en realidad, podrían obtener el mismo medicamento a un precio mucho más bajo».

«Independientemente de lo que diga el presidente, la conclusión es que TrumpRx dirige a las familias a comprar costosos medicamentos de marca cuando otros lugares ofrecen versiones genéricas por una fracción del costo» [1].

El Comité analizó las diferencias de precio de varios medicamentos que aparecen tanto en TrumpRx como en la herramienta de comparación de precios de medicamentos GoodRx, y concluyó que una familia estándar podría llegar a pagar cerca de US\$2.500 adicionales al año por los medicamentos recetados si utiliza TrumpRx.

TrumpRx no incluye muchos de los medicamentos más costosos, aquellos que generan la mayor carga financiera para los empleadores, los programas gubernamentales y los pacientes. Los fármacos oncológicos suelen costar cientos de miles de dólares al año; por lo general, están cubiertos por los seguros, aunque con copagos y deducibles variables, pero resultan excesivamente caros para que la inmensa mayoría de los estadounidenses puedan adquirirlos por su cuenta.

El costo adicional para las familias estadounidenses no es la única preocupación que tienen los legisladores con respecto a TrumpRx. El mes pasado, poco antes del lanzamiento del sitio, los senadores demócratas Dick Durbin (Illinois), Elizabeth Warren (Massachusetts) y Peter Welch (Vermont) enviaron una carta a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU expresando su inquietud sobre la nueva plataforma de venta directa al consumidor [2].

«Parece haber posibles conflictos de intereses involucrados en la relación entre TrumpRx y una empresa de dispensación en línea, BlinkRx, ya que el hijo del presidente, Donald Trump Jr., se incorporó a su consejo de administración en febrero de 2025», escribieron. «Además, se han planteado preocupaciones legítimas relacionadas con la prescripción inapropiada, los conflictos de intereses y la atención inadecuada que se ofrece a través de las plataformas de servicios dirigidos al consumidor, hacia las cuales TrumpRx derivaría a los pacientes».

El trío también expresó alarma ante los elevados precios, señalando que «los fabricantes farmacéuticos que, según se

informa, participarán en TrumpRx han gastado miles de millones de dólares en promover los medicamentos, que se venden en las plataformas existentes, directamente al consumidor».

«Los indignantes anuncios de la industria farmacéutica dirigidos al consumidor impulsan la demanda de medicamentos específicos, lo cual dispara los gastos en salud», escribieron los senadores. «Nos preocupa que la publicidad dirigida al consumidor, incluso en relación a TrumpRx, oriente a los consumidores hacia medicamentos de venta con receta que podrían ser reembolsados por programas federales de salud, generando así la posibilidad de incurrir en un gasto innecesario o derrochador».

De hecho, TrumpRx no beneficiará a la mayoría de los estadounidenses, ya que está diseñado para pacientes sin seguro que pagan en efectivo, en lugar de para el aproximadamente 85% de los estadounidenses que cuentan con cobertura de seguro para medicamentos recetados. Para las personas aseguradas, los beneficios farmacéuticos existentes siguen resultando más económicos, y el uso de TrumpRx podría impedir que dichos pagos se computen para los deducibles y los topes anuales de gastos de bolsillo de los seguros.

Según Sullivan y Hansen [3], los verdaderos ganadores en este acuerdo son los fabricantes de productos farmacéuticos. Hace mucho tiempo que estas empresas están ofreciendo alguna forma de acceso directo de los consumidores a los medicamentos, que a menudo se presentan como programas de ayuda al paciente, lo que les permite eludir las restricciones al acceso impuestas por las aseguradoras y los gestores de beneficios farmacéuticos. Al desviar a los pacientes del sistema de seguros hacia un mercado de pago en efectivo, los fabricantes preservan su capacidad para mantener los precios más elevados, al tiempo que proyectan una imagen de magnanimidad mediante descuentos selectivos. Se trata de una estrategia que protege sus márgenes de beneficio, a la vez que fragmenta aún más el poder de negociación colectiva que los grupos de seguros deberían proporcionar.

Más allá de las implicaciones financieras, existe una dimensión aún más inquietante: la seguridad del paciente. Cuando los ciudadanos estadounidenses, especialmente las personas mayores, surten sus recetas a través de las farmacias tradicionales, los farmacéuticos actúan como una salvaguarda fundamental: revisan los perfiles farmacológicos en busca de interacciones peligrosas, detectan terapias duplicadas y asesoran a los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos. Esta labor de supervisión ha evitado innumerables errores médicos y eventos adversos, algunos de los cuales podrían haber derivado, sin duda, en daños e incluso en la muerte [3].

Sin embargo, cuando los pacientes adquieren sus medicamentos directamente de los fabricantes a través de TrumpRx, fragmentan sus historiales médicos y farmacológicos, dispersándolos en múltiples fuentes. Ningún farmacéutico individual tiene acceso a una visión completa del conjunto de medicamentos que un paciente está tomando bajo el programa TrumpRx. Una persona que compra un medicamento para la presión arterial a través de TrumpRx, otro para el colesterol en una farmacia comunitaria y un tercero para la diabetes mediante otro programa de venta directa al consumidor, genera un peligroso vacío de información. Cuando se debilita el papel del farmacéutico como defensor del

paciente dentro del sistema de salud, el riesgo de sufrir interacciones farmacológicas nocivas, terapias duplicadas o errores peligrosos en la dosificación se multiplica exponencialmente [3].

En última instancia, TrumpRx no constituye un intento serio de solucionar los problemas sistémicos que obstaculizan el acceso a los medicamentos a un precio justo para todos los estadounidenses. Los ciudadanos de este país no necesitan otro sitio web gubernamental; lo que necesitamos es un gobierno dispuesto a reformar el sistema en sí mismo, mediante negociaciones de precios justas y transparentes que reconozcan el valor social de cada medicamento, una reforma sustancial del sistema de patentes y un diseño más eficiente de la cobertura de seguros que garantice que todos los estadounidenses puedan costear los medicamentos que necesitan [3].

Según los expertos, es probable que TrumpRx resulte de mayor utilidad para el gran número de estadounidenses que pagan de su propio bolsillo los medicamentos para la obesidad y la fertilidad, y cuyos seguros de salud no cubren dichos tratamientos. Por ejemplo, Gonal-F, un medicamento para la fecundación in vitro que figura en TrumpRx con un precio de entre US\$168 y US\$504 según la dosis, a menudo no está cubierto por los seguros. Menos de la mitad de las personas aseguradas cuentan con cobertura para este fármaco a través de su plan de beneficios farmacéuticos, mientras que poco más de una cuarta parte dispone de cobertura mediante su plan de beneficios médicos, según datos de su fabricante, EMD Serono, una división de la farmacéutica alemana Merck KGaA.

La 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 en *Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)*

Tags: negociación de precios de los medicamentos, innovación farmacéutica, beneficios de la industria farmacéutica, pagos de la industria farmacéutica a los accionistas, gasto de las empresas en I+D

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

La idea de TrumpRx refleja una demanda en auge entre los estadounidenses que han perdido la confianza en los seguros y buscan formas de adquirir sus medicamentos tal como lo harían con cualquier otro producto de consumo.

Proveedores en línea como Hims & Hers han construido enormes negocios ofreciendo medicamentos genéricos económicos para afecciones comunes como la disfunción eréctil y la caída del cabello, así como versiones genéricas más baratas de populares fármacos para la pérdida de peso, producidas mediante un proceso conocido como formulación magistral. The Mark Cuban Cost Plus Drug Company, una farmacia en línea fundada por el multimillonario empresario, ha encontrado un nicho de mercado vendiendo ciertos medicamentos genéricos por los cuales se cobra un precio excesivo a los pacientes a través de sus seguros.

Referencia

1. JEC. TrumpRx Could Cost Families Thousands in Higher Drug Costs. Febrero de 2026
https://www.jec.senate.gov/public/_cache/files/ad634777-aad5-4fdd-ab11-0df48c17f8d7/jec-trump-rx-fact-sheet-final.pdf
2. Durbin, Welch and Warren. Letter to the Office of the Inspector General, 29 de enero de 2026.
https://www.durbin.senate.gov/imo/media/doc/durbin_hhs_oig_letter_on_trumprx.pdf
3. Sullivan, Sean D; Hansen R N. TrumpRx has a fundamental flaw. Direct-to-consumer drug sales won't help most Americans. Statnews ,Feb. 5, 2026
<https://www.statnews.com/2026/02/05/trumprx-prescription-drug-costs-flaws/>

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].

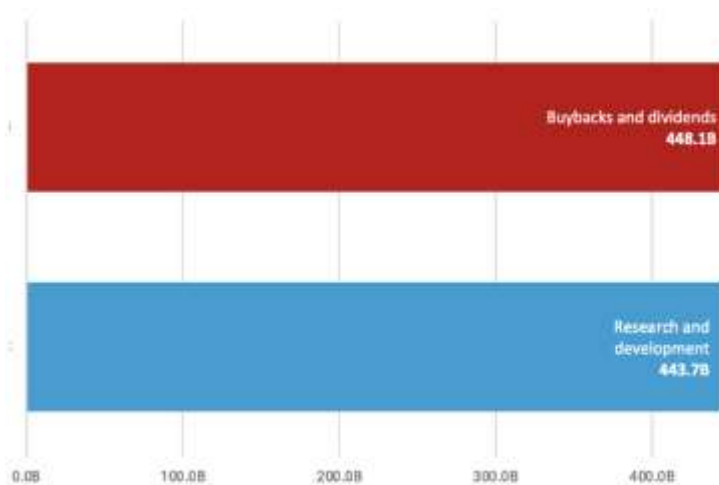
Cuadro 1. Gasto de las empresas con medicamentos seleccionados para la primera y segunda ronda de negociaciones de precios con Medicare para el enriquecimiento de los accionistas comparado con el gasto en investigación y el desarrollo, 2022–2025.

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
Total			448.100	443.700

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.

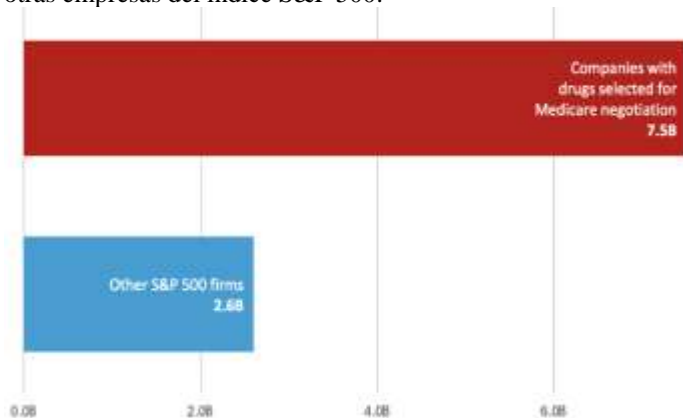
Del mismo modo, en 2025, las 10 mayores corporaciones farmacéuticas destinaron US\$84.000 millones a la retribución de los accionistas y obtuvieron US\$131.000 millones en beneficios [9], e invirtieron US\$109.000 millones en investigación y desarrollo.



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 el *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*. 2026 Jan;31(1):104585. doi: 10.1016/j.drudis.2025.104585. Epub 2025 Dec 12. PMID: 41391537.
 11. Cleary, Ekaterina and Jackson, Matthew J. and Ledley, Fred, Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence From New Drug Approvals 2010–2019 (August 5, 2020). Institute for New Economic Thinking Working Paper Series No. 133 <https://doi.org/10.36687/inetwp133>, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3731819>
 12. Edward W. Zhou, Paula G. Chaves da Silva, Debbie Quijada, and 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, February 28th, 2024 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/>

Asia

China actualiza la legislación para incentivar la innovación farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

China ha actualizado la implementación de su Ley de Administración de Medicamentos, que incluye planes para revisar su sistema de investigación y registro de fármacos, así como para realizar otros cambios que fomenten la innovación.

La ley se aprobó a finales de 2025, y el Consejo de Estado de China publicó el texto íntegro de las modificaciones a finales de enero de 2026. La publicación del texto completo reveló el alcance de los cambios, los cuales afectan a la mayor parte de la legislación vigente. Según Regulatory News, el objetivo de las modificaciones es promover la innovación farmacéutica, reforzar la gestión de la venta de medicamentos en línea y fortalecer la supervisión de la seguridad de los fármacos.

La nueva ley entrará en vigor el 15 de mayo, y permite que la agencia reguladora acelere la comercialización de medicamentos a través de aprobaciones condicionales, revisiones prioritarias y otros mecanismos.

Los desarrolladores de nuevas entidades químicas gozarán de hasta seis años de protección de datos, a partir del momento en que se registre el producto. China ofrecerá hasta dos años de

exclusividad de mercado para los medicamentos pediátricos y hasta siete años para las terapias destinadas al tratamiento de enfermedades raras.

Otras secciones de la ley precisan las responsabilidades de los titulares de la autorización de comercialización, quienes deberán establecer y perfeccionar sus sistemas para garantizar la calidad de los medicamentos y la farmacovigilancia. La ley establece normas relativas a la evaluación del impacto que los cambios en los procesos de fabricación puedan tener sobre la calidad de los fármacos, así como a la realización de evaluaciones posteriores a la comercialización de los productos aprobados.

China ha asignado la responsabilidad de supervisar a los fabricantes por contrato y de verificar a los proveedores a los titulares de la autorización de comercialización.

Fuente Original

Taylor, Nick Paul. China overhauls drug administration law with a focus on incentivizing innovation. *Regulatory Focus*, February 2, 2026 <https://www.raps.org/resource/asia-pacific-roundup-china-overhauls-drug-administ.html>

Tratado Pandémico

¿Acceso abierto o extracción abierta? La gobernanza de datos en el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS

(Open access or open extraction? The data governance question in the WHO Pandemic Agreement)

Tulio de Lima Campos, Taime Sylvester

The Brussels Time, 17 March 2026

<https://www.brusselstimes.com/2026292/open-access-or-open-extraction-the-data-governance-question-in-the-who-pandemic-agreement>

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

Tags: respuesta a pandemias, intercambio de patógenos, intercambio justo de información durante pandemias, beneficios para los que aportan información sobre patógenos en pandemias

Cuando durante la pandemia de SARS-CoV-2, un paciente con síntomas respiratorios graves llegó al sistema de salud pública de Brasil se produjo una cadena de eventos. Una enfermera tomó la muestra. Un laboratorio público la procesó, y un equipo de bioinformática ensambló y verificó el genoma viral. Todo esto se financió con un presupuesto público limitado y lo hicieron profesionales que trabajaban bajo presión, en un entorno con recursos insuficientes.

La secuencia se subió a una base de datos global en cuestión de horas, con la expectativa de que reforzaría la vigilancia, apoyaría la detección de variantes y contribuiría a que la respuesta global estuviera coordinada, que incluiría el acceso equitativo a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos.

El problema es lo que sucedió a continuación.

Cuando la secuencia ingresó en el sistema internacional, no había ningún mecanismo para registrar su posterior uso: por ejemplo, quién la descargó, qué productos contribuyó a desarrollar o si algún beneficio retornaría al sistema de salud y a las comunidades que hicieron posible su obtención. Los datos se compartieron; los beneficios no regresaron. Esta experiencia no es exclusiva de Brasil; ocurrió también en Namibia, Sudáfrica y un sinnúmero de otros países, y refleja una realidad más amplia para muchas naciones en desarrollo que aportan datos sobre patógenos a plataformas globales.

El objetivo del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, adoptado en mayo de 2025, consistía en cambiar esta situación. El Artículo 12 establece un sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (*Pathogen Access and Benefit-Sharing* o PABS) basado en el principio de "igualdad de condiciones": quienes acceden a los datos sobre patógenos asumen obligaciones equiparables a las de quienes los proporcionan. El valor real de este principio depende de una cuestión que en las negociaciones en curso sobre el Anexo del PABS no se ha podido resolver: ¿es posible identificar a los usuarios, rastrear el uso que hacen de los datos y exigir el cumplimiento de sus obligaciones? Según las propuestas que actualmente promueven varios países desarrollados, la respuesta es no.

Un sistema de distribución de beneficios requiere, como mínimo, la capacidad de identificar quién ha utilizado los datos sujetos a regulación, con qué propósito y con qué resultados. Sin un registro de usuarios, ninguna de estas condiciones puede cumplirse. Bajo un modelo de acceso anónimo, un instituto de salud pública, una empresa farmacéutica, una firma de

biotecnología o un laboratorio académico puede descargar una secuencia depositada sin que quede registro alguno de la transacción.

Consecuentemente, no existe ningún mecanismo para determinar qué secuencias contribuyeron a qué productos, ni base alguna para invocar las obligaciones de distribución de beneficios, ni medio alguno para supervisar su cumplimiento. El principio de igualdad de condiciones consagrado en el Artículo 12 se desmorona precisamente cuando se accede a los datos.

En las negociaciones del Anexo PABS, los países desarrollados han expresado preocupación por si exigir el registro o aceptar los términos de acceso a los datos podría ralentizar la investigación o socavar el acceso abierto. La afirmación de que el registro es incompatible con la ciencia abierta carece de respaldo empírico. Muchos repositorios de uso generalizado ya exigen el registro de usuarios, la verificación de la identidad y acuerdos de acceso a los datos, al tiempo que prestan servicio a decenas de miles de investigadores en casi todos los países.

Los repositorios genómicos de acceso controlado y entornos que promueven la confianza entre los que hacen investigación han demostrado que es posible combinar el acceso rápido a los datos con una gobernanza sólida. Habitualmente, los investigadores acceden a las bases de datos y aceptan sus términos de uso, y eso les permite realizar análisis a gran escala y con plazos ajustados.

Una segunda preocupación es que el registro y los acuerdos de acceso a los datos podrían amenazar la interoperabilidad o el intercambio de datos entre máquinas. Esta afirmación tampoco cuenta con respaldo alguno. La interoperabilidad depende de los formatos que se comparten, los estándares de los metadatos y las interfases en la programación de los aplicaciones, y no del anonimato del usuario.

Los sistemas de información contemporáneos autentican habitualmente tanto a los usuarios humanos como a los agentes automatizados, manteniendo al mismo tiempo estructuras altamente interoperables. Esto es válido en los sectores de la salud, las finanzas y otros sectores intensivos en datos; por tanto, no existe ninguna razón intrínseca por la que las bases de datos de patógenos deban ser diferentes.

Una tercera línea argumental invoca la Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta. Sin embargo, si bien dicho instrumento aborda el acceso abierto a los datos, también establece explícitamente que estos no deben extraerse de manera injusta o inequitativa, en nombre de la ciencia abierta. Dicho instrumento no anula los derechos soberanos amparados por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, ni fue diseñado para

impedir que los países impongan condiciones razonables al uso de sus recursos biológicos.

En la práctica, la ciencia abierta abarca mucho más que la mera ausencia de condiciones; aborda quién puede participar en la producción de conocimiento, quién puede utilizar los resultados y cómo se distribuyen los beneficios. Citar selectivamente a la UNESCO para argumentar en contra de cualquier condición de acceso socava precisamente los principios de equidad que orientaron el diseño de la Recomendación.

Existe un precedente histórico digno de mención. El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP), adoptado después de que Indonesia retuviera muestras del virus H5N1 en 2006 en respuesta a la inequidad en el acceso a las vacunas, constituyó el primer intento de vincular el intercambio de patógenos con la distribución de beneficios.

Diversos análisis independientes han concluido sistemáticamente que, si bien dicho marco logró asegurar eficazmente el acceso a las muestras virales, no consiguió garantizar la distribución de beneficios a los países proveedores de manera fiable, en parte debido a que los mecanismos que vinculaban el uso con la obligación eran demasiado débiles. El PABS se está negociando a la sombra de ese fracaso. Reproducir la misma brecha estructural sería una elección consciente, no un descuido.

La pandemia de covid-19 ilustró las consecuencias a gran escala. Para finales de 2021, los países desarrollados habían administrado, en promedio, más de una dosis de vacuna por persona; los países en desarrollo —muchos de los cuales habían aportado datos de secuencias a la respuesta global— habían administrado menos de cuatro dosis por cada cien personas.

Vale la pena ser precisos respecto a lo que se está proponiendo, ya que con frecuencia se tergiversa. Los países en desarrollo no buscan contratos bilaterales complejos para cada transacción de datos. Esto incluye a los usuarios del ámbito académico.

Los laboratorios con financiación pública generan rutinariamente hallazgos que se utilizan posteriormente en el desarrollo

comercial; excluirlos de cualquier marco de rendición de cuentas rompe la cadena de trazabilidad entre los datos públicos y el producto privado. Lo que se solicita es un marco estandarizado y sencillo que se aplique a todos los usuarios: un registro con afiliación institucional verificada, un acuerdo estándar de acceso a datos que establezca obligaciones de transparencia y participación en el reparto de beneficios, y capacidad básica de monitoreo para rastrear cómo se utilizan los datos etiquetados bajo el PABS y en qué sectores.

Estas no son condiciones novedosas. Dentro de la Unión Europea, el intercambio de materiales biológicos y datos sensibles se rige habitualmente por los acuerdos de transferencia de materiales y los acuerdos de acceso a datos. Las normas de implementación del Protocolo de Nagoya consideran que los términos mutuamente acordados son arreglos contractuales para el reparto de beneficios. Las mismas normas de gobernanza que los países desarrollados aplican internamente para proteger sus propios datos genómicos son, precisamente, las que los países en desarrollo solicitan que se extiendan a los datos provenientes de sus hospitales, laboratorios y comunidades.

Un grupo de aproximadamente cien países en desarrollo ha reclamado de manera constante que, como condición para el intercambio rápido de datos sobre patógenos, haya un reparto obligatorio de beneficios, incluyendo el acceso garantizado a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas. Esa postura refleja una evaluación compartida, fundamentada en la experiencia con la covid-19 sobre lo que un sistema carente de trazabilidad exigible produce en la práctica.

La sesión del 23 al 28 de marzo del Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS constituye la última ronda programada antes de que el Anexo del PABS se someta a la Asamblea Mundial de la Salud. Las plataformas existentes demuestran que la ciencia abierta y una gobernanza de datos responsable son compatibles; la cuestión reside en si los negociadores integrarán esa compatibilidad en el Anexo. El registro de usuarios, los acuerdos de acceso a datos y la capacidad de monitoreo no constituyen obstáculos para un sistema PABS funcional. Son lo que posibilitan que haya uno.

¿Podría el dinero facilitar el acuerdo en torno al PABS?

(Could money grease the wheels of compromise on PABS?)

Surie Moon

The Geneva Graduate Institute, Global Health Centre, enero 2026

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

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

Tags: Financiamiento de sistemas de acceso y distribución de beneficios, pagos a las partes de un acuerdo, trato justo de los países que aportan información sobre patógenos, gripe pandémica, patógenos con potencial pandémico, cobros por acceso a material PABS

Las negociaciones sobre el PABS se han vuelto complejas y difíciles, los países han adoptado posturas muy divergentes. El dinero ¿podría facilitar las conversaciones para alcanzar un acuerdo?

El Artículo 12.5(a) del Acuerdo sobre Pandemias (AP) clasifica los beneficios como monetarios y no monetarios. Sin embargo,

en la práctica, a menudo se requieren fondos para que se materialicen los beneficios no monetarios; por ejemplo el fomento de capacidades, la cooperación en investigación y desarrollo (I+D) y la transferencia de tecnología.

Hasta la fecha, durante las negociaciones, no se ha prestado mucha atención al tema de la financiación. No obstante, identificar una financiación sostenible y predecible para el sistema PABS, tras un año en el que se registraron recortes en la ayuda para el desarrollo en el ámbito de la salud por parte de casi todos los principales países donantes, muy especialmente por parte de EE UU, pero también de Europa, ha cobrado una

relevancia especial. Prestar una mayor atención a los mecanismos financieros, quizás podría desbloquear el progreso en otros frentes de las conversaciones sobre el PABS. ¿Qué forma podrían adoptar dichos mecanismos?

¿Cómo se financian otros sistemas de Acceso y Distribución de Beneficios?

Un punto de partida útil es el análisis de la financiación de otros Sistemas de Acceso y Distribución de beneficios (*Access and Benefit-sharing Systems* o ABS). Una de las principales fortalezas del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (*Pandemic Influenza Preparedness* o PIP) ha sido contar con un mecanismo de financiación predecible, especialmente si se compara con otras áreas de la OMS que dependen en gran medida de contribuciones voluntarias.

Desde 2012, el PIP ha recaudado un total de US\$355 millones en concepto de «Contribuciones de los Socios», logrando recaudar un impresionante 97% de los pagos previstos; esto ha permitido asegurar una financiación sostenida y predecible de aproximadamente US\$28 millones anuales (cifra que aumentará a US\$33,7 millones a partir de 2025) [1].

Estos fondos se destinan a fortalecer la vigilancia, las políticas y la planificación, el acceso a productos (por ejemplo, vacunas y pruebas diagnósticas), el trabajo a nivel comunitario, la secretaría y un fondo de reserva para hacer frente a una posible pandemia de gripe. Las contribuciones provienen de los fabricantes que utilizan el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (*WHO Global Influenza Surveillance and Response System* o GISRS) de la OMS, y se distribuyen entre ellos en función de las ventas de productos relacionados con la gripe estacional.

Esta característica particular del PIP, la existencia de un mercado estable y rentable para los productos contra la gripe estacional, dificulta su extrapolación al sistema PABS en un sentido más amplio, dado que muchos otros patógenos con potencial pandémico aparecen de forma esporádica o ni siquiera se han detectado (como ocurre con la «Enfermedad X»). Es posible que, durante los periodos interpandémicos, las empresas obtengan ciertos ingresos a través de la venta de productos para las reservas estratégicas de los gobiernos; sin embargo, es poco probable que dichos niveles de ingresos se lleguen a equiparar a los que se generan durante las situaciones de emergencia, momento en el que la demanda se dispara.

Además, parece improbable que los ingresos derivados de las reservas se acerquen al valor del mercado mundial de vacunas contra la gripe estacional, estimado en US\$9.000 millones para 2025 [2]. No obstante, un estudio sobre la posible financiación del PABS —basado en los ingresos procedentes de los productos almacenados en las reservas— podría aportar información útil para las negociaciones.

Otro ejemplo de financiación en el ámbito del ABS es el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el «Tratado sobre las Plantas») (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - the Plant Treaty*), administrado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). El Fondo de Participación en los Beneficios del Tratado ha recaudado un total de US\$36,9 millones desde su puesta en

marcha en 2009 hasta mediados de 2025 (con un promedio de unos US\$2,3 millones anuales), procedentes principalmente de contribuciones voluntarias de los países europeos que eran donantes tradicionales; asimismo.

El Fondo se nutre con una parte de los beneficios generados por las variedades de cultivos desarrolladas por los usuarios del sistema multilateral de ABS, si bien cabe destacar que estas aportaciones sumaron tan solo US\$0,8 millones a lo largo de ese mismo periodo de 16 años, lo que representa apenas el 2% del total [3, 4]. La experiencia del Tratado sobre las Plantas sugiere que no basta con acordar que la financiación debe considerarse un beneficio.

Por el contrario, lo ideal sería que los mecanismos establecidos garantizaran unos niveles de financiación sostenibles, predecibles y suficientes. Actualmente se están llevando a cabo iniciativas para impulsar la financiación del ABS en el marco del Tratado sobre las Plantas; sin embargo, en su reunión de noviembre de 2025, los países no lograron llegar a un acuerdo sobre la forma de lograrlo [5].

El Fondo de Cali de la Convención sobre la Diversidad Biológica fue inaugurado en 2025. Este Fondo es el primer mecanismo multilateral de participación en los beneficios sobre la información de secuencias digitales (DSI)— insta a las empresas que se beneficien, directa o indirectamente, del uso de la DSI derivada de recursos genéticos a aportar al Fondo un porcentaje de sus ingresos o beneficios.

No obstante, dichas contribuciones tienen carácter voluntario, a menos que los Estados decidan hacerlas obligatorias en el ámbito nacional; dado que aún quedan por resolver detalles fundamentales, por lo que resulta prematuro evaluar en qué medida este acercamiento podría resultar eficaz para el PABS [6].

A la luz de la experiencia de otros regímenes de ABS, ¿cómo se podría financiar el PABS? Si un producto desarrollado por un usuario del sistema PABS genera ingresos en el futuro, se le podría exigir que contribuyera, un determinado porcentaje de dichos ingresos o beneficios (es decir, en forma de regalías) a un fondo del PABS.

Dependiendo del nivel de ingresos y del porcentaje de regalías acordado, el monto podría ser pequeño o grande. Dado que en el caso de brotes epidémicos es difícil predecir el momento y el nivel de las ventas de los productos, las regalías constituyen una posible futura fuente de financiación, pero resultan insuficientes para poner en marcha el sistema en sus inicios.

La gran mayoría de las empresas dedicadas a la I+D de patógenos con potencial pandémico son pequeñas y medianas empresas (Pymes) que dependen de la financiación pública para desarrollar productos que tal vez nunca se lleguen a utilizar [7]. Muchas de ellas generan escasos ingresos por ventas, o ninguno en absoluto. Exigir contribuciones financieras vinculadas a dichos ingresos podría generar una financiación muy exigua y, antes de que se produzca una pandemia, constituiría esencialmente una transferencia de fondos públicos.

En lugar de vincular la financiación a los ingresos, se podría cobrar a las empresas por el acceso a los Materiales del PABS y/o a la información de secuencias (SI). Esto podría hacerse mediante un modelo de suscripción al estilo de Netflix, en el que abonen una cuota anual para obtener acceso ilimitado, o bien a través de un sistema más específico, con tarifas vinculadas a Materiales concretos o a determinados tipos de información de secuencias.

Dichas tarifas podrían financiar, al menos parcialmente, el sistema en su conjunto; en este sentido, la realización de un estudio que modele los diferentes acercamientos posibles resultaría sumamente informativo

Estos sistemas no tienen por qué impedir que se exijan también futuras regalías u otros beneficios, los cuales podrían adquirir una importancia considerable en caso de emergencia. No obstante, el cobro de tarifas por adelantado podría generar la financiación necesaria para garantizar el funcionamiento del sistema durante los periodos interpandémicos.

Al menos en la etapa inicial, una contribución basada en los ingresos, al estilo del marco PIP, parece económicamente inviable. Asimismo, no parece existir alternativa alguna a que los gobiernos realicen contribuciones financieras directas y obligatorias al sistema PABS (o bien de forma indirecta, a través de la financiación que otorgan a las Pymes). Si los negociadores llegan a un acuerdo, este principio fundamental debería quedar reflejado en el texto del Anexo del PABS, en lugar de posponerse para su tratamiento en la Conferencia de las Partes (COP).

Si bien los compromisos de financiación por adelantado pueden parecer políticamente poco atractivos y difíciles de asumir en el actual contexto de financiación de la ayuda externa, sería un error imputar dichos costos a las partidas presupuestarias destinadas a dicha ayuda. Por el contrario, resulta más lógico (y tal vez políticamente más viable) clasificar estos gastos como inversiones relacionadas con la seguridad —o con la seguridad sanitaria—, sufragándolos con cargo a los presupuestos de defensa o a los presupuestos generales de salud. Estos costos se deben considerar como primas de seguro: un desembolso previsto para el caso de una catástrofe y que, además, reduce el riesgo de que dicha catástrofe ocurra en primer lugar.

Si se esperan contribuciones financieras de todas las Partes, con montos en función de sus ingresos y del tamaño de sus economías (de manera análoga a las cuotas asignadas a los Estados miembros de la OMS y de la ONU), podría contribuir a reorientar el enfoque, alejándolo de la noción de caridad. Alternativamente, se podría solicitar el compromiso de los países que superen un determinado umbral, tales como los países de ingresos medianos altos y de ingresos altos.

En un sistema hipotético con un presupuesto anual de US\$100 millones, el desglose por grupos de ingresos, suponiendo que todos los grupos de países realicen contribuciones, sería el siguiente:

Grupo de países	% del PIB global	Contribución financiera total (US\$millones)
El mundo	100	100
Altos ingresos	64,7	64,7
Ingresos medianos-altos	27,5	27,5
Ingresos medianos bajos	7,1	7,1
Bajos ingresos	0,4	0,4

Esta estrategia de depender de la financiación gubernamental en las etapas iniciales, combinada con las expectativas de futuros ingresos basados en regalías, es la estrategia del Tratado de Alta Mar (*High Seas Treaty* o BBNJ)[8], que entró en vigor en enero de 2026. En la primera fase, los Estados acordaron realizar contribuciones anuales obligatorias a un Fondo Especial del BBNJ, cuyo monto y asignación decidirá la Conferencia de las Partes (COP) [9].

Una segunda fase se activa una vez que la COP acuerda las modalidades para el reparto de los beneficios monetarios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos y de la información asociada sobre las secuencias digitales (DSI). Dichas modalidades podrían incluir pagos por hitos, regalías por productos comercializados, tasas de usuario u otros acuerdos; asimismo, la COP deberá tener en cuenta las recomendaciones de un comité de ABS [10].

Generar confianza en un contexto de poca confiabilidad

Un beneficio adicional de comprometerse hoy a financiar el PABS podría ser la génesis de confianza en un contexto en el que la confianza escasea. Las negociaciones actuales se ven dificultadas por la realidad práctica de que es probable que el intercambio de materiales e información de secuencias comience antes de que se produzca el flujo de beneficios (por ejemplo, productos, regalías).

Sin embargo, esto deja a los países en una situación de incertidumbre respecto a si recibirán algún beneficio y cuando lo harán. Y en cuanto a los beneficios vinculados a la llegada de una emergencia pandémica —la reserva del 20% de la producción en tiempo real de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas para que los distribuya la OMS—, en un mundo ideal, otra emergencia pandémica podría no ocurrir nunca, y por tanto, tales beneficios nunca se materializarían.

¿Cómo, entonces, generar la confianza de que el reparto de beneficios forme parte del PABS en "igualdad" de condiciones, tal como se acordó en el Acuerdo sobre Pandemias? Varios países han solicitado la celebración de contratos jurídicamente vinculantes. La financiación inicial constituye una vía adicional para generar confianza.

Tal como se ha hecho en el caso de la gripe, dicha financiación podría apoyar, en una etapa inicial, el fomento de capacidades y la transferencia de tecnología; ambos aspectos son de gran prioridad para los países en desarrollo. Dado que la transferencia de tecnología es también un importante punto de desacuerdo político, poner fondos sobre la mesa para convertir dicha transferencia en una propuesta comercial viable para los titulares

de la tecnología podría contribuir, asimismo, a alcanzar un acuerdo más amplio sobre las normas del PABS.

A veces se percibe a las normas y la financiación como dos herramientas de gobernanza independientes, pero pueden ser complementarias: aquello que resulta difícil de acordar mediante normas puede hacerse realidad a través de la financiación, y la financiación puede facilitar el logro de acuerdos sobre las normas.

Los principios fundamentales de la financiación podrían acordarse en el Anexo PABS, quedando los detalles adicionales sujetos al acuerdo de la COP (tal como hicieron los negociadores del BBNJ). Comprometerse con la financiación desde ahora podría aportar una inyección de confianza muy necesaria, garantizando que los beneficios comiencen a fluir tan pronto como entren en vigor las obligaciones relativas al intercambio de Material e Información de Secuencias. Un estudio que estime los costos y modele diferentes modalidades de financiación podría contribuir a fundamentar y hacer avanzar el debate.

Referencias

1. WHO. Pandemic Influenza Preparedness Framework: 18 month progress report, 1 de enero 2024–30 June 2025. 2 de diciembre de 2025. <https://www.who.int/publications/m/item/pandemic-influenza-preparedness-framework-18-month-progress-report-1-january-2024-30-june-2025>
2. Towards Health Care. Influenza Vaccine Market Opportunities for Healthcare Providers & Manufacturers. 10 de noviembre de 2025. <https://www.towardshealthcare.com/insights/influenza-vaccine-market-sizing>
3. FAO. International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Financial Resources of the Benefit-sharing Fund. <https://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/benefit-sharing-fund/financial-resources/en>
4. FAO. The Benefit-sharing Fund 2024–2025 report. <https://openknowledge.fao.org/items/2d033079-956b-4e40-840f-a82b91b47cb1>
5. Pro- WILD. At the crossroads: Plant treaty negotiations in Lima end without a decision. 4 de diciembre de 2025. <https://www.pro-wild.eu/news/at-the-crossroads-plant-treaty-negotiations-in-lima-end-without-a-decision.html>
6. UN Environmental Program. Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. 1 de noviembre de 2024. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>
7. Slovenski, I., Liu, Y., Alonso Ruiz, A., Large, K. E., Vieira, M., Strobeyko, A. et al. Developing globally-accessible medicines for pandemic preparedness: An analysis of three alternative innovation models. *Global Public Health*, 2025, 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2522173>
8. Naciones Unidas. Agreement on Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction. BBNJ Agreement. <https://www.un.org/bbnjagreement/en>
9. Artículo 14(5-6) del BBNJ. «Los beneficios monetarios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos y de la información de secuencias digitales sobre recursos genéticos marinos de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, incluida su comercialización, se compartirán de manera justa y equitativa, a través del mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 52, para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional. 6. Tras la entrada en vigor del presente Acuerdo, las Partes desarrolladas realizarán contribuciones anuales al fondo especial a que se refiere el artículo 52. La tasa de contribución de una Parte será el 50% de la cuota de contribución asignada a dicha Parte en el presupuesto aprobado por la Conferencia de las Partes en virtud del artículo 47, párrafo 6 e). Dicho pago continuará hasta que la Conferencia de las Partes adopte una decisión en virtud del párrafo 7 infra».
10. BBNJ Treaty. <https://bbnj-mgr.fas.harvard.edu/monetary-benefit-sharing>

Preocupaciones sobre el borrador del anexo del Sistema PABS

Carta de la sociedad civil a la Mesa de Negociación de la OMS, 8 de febrero de 2026

<https://drive.google.com/file/d/18zkRzkGlb2-8NfVVMsOyUZ52Qt4OeHt4/view?usp=sharing>

Estimados miembros de la Mesa,

Las organizaciones de la sociedad civil abajo firmantes les escribimos para expresar nuestra profunda preocupación por la elaboración del anexo sobre acceso a los patógenos y distribución de los beneficios (PABS) del Acuerdo sobre Pandemias (PA) de la OMS y, en particular, por las propuestas de texto presentadas por la Mesa durante la reanudación de la cuarta reunión del IGWG, celebrada del 20 al 22 de enero de 2026 en la sede de la OMS en Ginebra.

Se adjunta un anexo que tiene por objeto proporcionar información aclaratoria para abordar y disipar el escepticismo que rodea a las medidas y elementos del PABS, que han sido promovidos por determinadas delegaciones de países desarrollados y grupos de presión asociados.

Para empezar, expresamos nuestra profunda preocupación por el proceso y la transparencia. Las propuestas de texto de la Mesa no se distribuyeron formalmente a las partes interesadas pertinentes ni se publicaron en el panel de control del IGWG antes o durante la reanudación de la sesión. A la sociedad civil solo se le

permitió intervenir el último día, después de que los miembros ya hubieran comenzado a deliberar sobre las propuestas de la Mesa. Esta secuencia parecía tener como objetivo impedir una participación significativa y negar a la sociedad civil la oportunidad de plantear sus preocupaciones. Insistimos en que esta práctica no debe repetirse y que debe garantizarse la participación inclusiva y significativa de la sociedad civil.

A falta de un texto de la Mesa distribuido oficialmente, nos basamos en versiones fragmentadas de las propuestas de texto de la Mesa recopiladas de manera informal tras la reanudación de la sesión para formular las siguientes observaciones:

En primer lugar, el texto de la Mesa no refleja elementos clave de las propuestas de diciembre respaldadas por 80 países en desarrollo, entre ellos los contratos estándar y ejecutables que son aplicables a todos los destinatarios de materiales PABS e información sobre secuencias (PMSI), el registro de usuarios y los acuerdos de acceso a datos (DAA). En cambio, el texto es desequilibrado y parece diseñado para satisfacer las exigencias injustificadas de la Unión Europea y otros países desarrollados.

El proyecto de texto de la Mesa introduce un trato diferenciado entre los receptores de materiales PABS e información sobre secuencias (PMSI). Los receptores de PMSI con fines comerciales, incluidos los fabricantes participantes, están obligados a celebrar contratos PABS. Sin embargo, no existe tal requisito para: los laboratorios de la Red de Laboratorios Coordinados de la OMS (WCLN); las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS y los usuarios no comerciales, como los investigadores y las instituciones académicas. Para estas categorías, el texto de la Oficina se refiere a los «términos y condiciones» aplicables, que claramente no son ni jurídicamente vinculantes ni exigibles. Si bien es razonable exigir diferentes obligaciones de distribución de beneficios o condiciones de uso a las diferentes categorías de destinatarios, no hay justificación para exigir que solo los usuarios comerciales celebren contratos PABS. Este trato diferenciado no tiene una base clara y racional.

Al exigir únicamente a los usuarios comerciales que cumplan las obligaciones contractuales, se crea una importante laguna jurídica. En ausencia de obligaciones contractuales exigibles, los laboratorios, las bases de datos y los destinatarios no comerciales podrán explotar el sistema, acceder a la PMSI y compartir los recursos del PABS con fabricantes farmacéuticos u otros usuarios comerciales que no hayan firmado contratos PABS, sin consecuencias jurídicas y socavando la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Además, es inaceptable que el texto de la Oficina ni siquiera proponga la prohibición de compartir la PMSI con destinatarios que no hayan aceptado los términos y condiciones del sistema PABS, aunque se trata de una disposición habitual en los acuerdos de transferencia de material.

Otra laguna importante es la ausencia de registro obligatorio de usuarios y de DAA para acceder a las bases de datos de información sobre secuencias del PABS. En la era digital, la omisión de estos elementos fundamentales es simplemente indefendible. Un sistema PABS no puede funcionar eficazmente si no hay forma de identificar quién ha accedido a la información sobre secuencias, ni ningún acuerdo contractual expreso que obligue a los usuarios de la información sobre secuencias a cumplir los requisitos del PABS. Ni una simple notificación ni el uso de identificadores únicos persistentes crean términos y condiciones exigibles. Por lo tanto, no entendemos la exclusión de estos componentes fundamentales por parte de la Mesa, especialmente teniendo en cuenta el claro apoyo de la mayoría de los miembros de la OMS a su inclusión en el texto.

Creemos firmemente que un sistema PABS con lagunas deliberadamente incorporadas permite el desvío de recursos, institucionaliza prácticas injustas y extractivas y no puede considerarse fiable ni equitativo.

El borrador de la Mesa omite elementos esenciales de gobernanza, relativos a los laboratorios y las bases de datos, lo que crea graves lagunas en materia de rendición de cuentas y transparencia. Hay muy poca claridad sobre cómo y qué laboratorios pasarán a formar parte de la WCLN, o cómo las bases de datos serán reconocidas por la OMS. Dado que en el texto de la Mesa no se mencionan los contratos para estas entidades, es difícil concebir que los laboratorios y las bases de

datos rindan cuentas a la OMS y a las Partes del PA y compartan información sobre la transferencia de PMSI.

La petición de los países en desarrollo de crear una base de datos específica para el PABS gestionada por la OMS ha sido totalmente ignorada tras el dictamen de la Secretaría de la OMS, que alegó falta de capacidad y recursos para gestionar la base de datos, sin aportar pruebas verificables ni una evaluación de los recursos necesarios. Dada la experiencia de la OMS en la gestión de infraestructuras globales complejas y con gran volumen de datos, como el Centro de Inteligencia Pandémica de Berlín, la renuencia categórica de la Secretaría a apoyar una base de datos específica para el PABS gestionada por la OMS no puede explicarse de manera creíble por la incapacidad institucional. Por lo tanto, dicha renuencia solo puede interpretarse como un privilegio para los países desarrollados y sus instituciones, que actualmente controlan la infraestructura de las bases de datos de secuencias.

Además, nos preocupa profundamente que las propuestas de texto de la Mesa diluyan los compromisos acordados en el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias. No existe un compromiso firme de aportar contribuciones monetarias anuales, ni tampoco hay claridad sobre cómo se calcularán y recaudarán dichas contribuciones. El texto de la Mesa sugiere que cada usuario comercial puede decidir lo que quiere aportar, lo que convierte en una burla el reparto de beneficios monetarios.

Los artículos 12.7 y 12.8 hablan de «incluir opciones». En ninguna parte se dice que todos los beneficios deban presentarse como opciones para que el receptor los proporcione según lo desee. Por lo tanto, apoyamos el llamamiento de los países en desarrollo para que, para cada categoría de receptores, se aclare cuáles son los beneficios obligatorios específicos que deben proporcionarse. Los compromisos obligatorios de distribución de beneficios pueden complementarse con opciones adicionales de distribución de beneficios.

Destacamos que el artículo 12.7 del AP exige disposiciones de distribución de beneficios en caso de emergencias de salud pública de importancia internacional (PHEIC) y que el artículo 12.8 exige disposiciones de distribución de beneficios para proporcionar acceso a las vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas (VTD) incluso antes de que se declare una PHEIC, lo que ayuda a prevenir emergencias sanitarias. Dichas disposiciones deben ser suficientemente específicas y obligatorias, dada la importancia que los Estados miembros y la OMS han concedido a la prevención de pandemias tras la COVID-19. Durante las negociaciones del INB, la prevención fue el objetivo más celebrado del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS. Se pueden ofrecer opciones adicionales al destinatario para complementar (no sustituir) las disposiciones obligatorias de distribución de beneficios que se proporcionarán en caso de PHEIC y brotes.

En nuestra opinión, sería un gran perjuicio para la equidad y el objetivo del Acuerdo sobre Pandemias que la Mesa apoyara un enfoque en el que los beneficios se presentaran como opciones vagas para la consideración de los receptores. Tal enfoque sirve para restar importancia al reparto de beneficios y exacerbar las desigualdades, un resultado inaceptable para la sociedad civil.

En conclusión, para que el sistema PABS sea justo, transparente y responsable, los siguientes componentes son absolutamente cruciales:

- Aplicación de contratos ejecutables a todos los receptores de PMSI. Dichos contratos deben estar estandarizados y especificar las condiciones de uso de PMSI, incluidos los requisitos de distribución de beneficios.
- El acceso a la información sobre secuencias debe estar sujeto al registro de los usuarios y a la aceptación del DAA. Solo las bases de datos de secuencias que acepten implementar el registro de usuarios y el DAA acordado por el IGWG deben poder alojar información sobre secuencias del PABS.
- Debe existir un compromiso firme por parte de quienes generan ingresos a partir del reparto/utilización de la PMSI de aportar contribuciones monetarias anuales.
- Los artículos 12.7 y 12.8 del Acuerdo sobre Pandemias no justifican un enfoque a la carta del reparto de beneficios. Para cada categoría de receptores, el texto debe especificar claramente los compromisos específicos obligatorios de distribución de beneficios, permitiéndose los beneficios opcionales solo como complemento —y no como sustituto— de esas obligaciones obligatorias.
- Debe haber disposiciones específicas obligatorias de distribución de beneficios que prevean reservas de VTD para las existencias de la OMS y para hacer frente a situaciones de emergencias de salud pública de importancia internacional (PHEIC).

OMS: Un documento revela prácticas cuestionables en los acuerdos de intercambio de patógenos entre las redes gestionadas por la OMS. (*WHO: Document reveals questionable practices in pathogen-sharing arrangements in WHO-managed networks*)

K.M. Gopakumar, Lauren Paremoer y Sangeeta Shashikant

TWN Info Service on Health Issues, 13 de febrero de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260203.htm>

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

Tags: redes de laboratorios de la OMS, incorporación de laboratorios de la OMS en acuerdo pandémico, intercambio transfronterizo de patógenos, condiciones para el intercambio justo de patógenos, Convenio de la Diversidad Biológica

La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante la Quinta Reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG, *Intergovernmental Working Group of IGWG*), el órgano de negociación del Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (*Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS), distribuyó un documento conceptual que incluye información sobre prácticas cuestionables de las redes de laboratorios gestionadas por la OMS relacionadas con diferentes patógenos y enfermedades.

El Anexo 1 del documento conceptual ofrece una lista no exhaustiva de 15 redes de laboratorios establecidas entre 1952 y 2024. La más antigua de las enumeradas es el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (*Global Influenza Surveillance and Response System* o GISRS), establecido en 1952, mientras que la más reciente es CoViNet —la Red de Coronavirus—, establecida en 2024. El Anexo 2 enumera los laboratorios que participan en el Plan de I+D de la OMS sobre patógenos prioritarios. El documento conceptual viene acompañado con un archivo Excel que contiene detalles adicionales sobre estas redes de laboratorios.

Este documento se elaboró en respuesta a las reiteradas solicitudes de los Estados Miembro de la OMS durante las negociaciones del PABS, quienes reclaman que se aclare en qué consiste la Red de Laboratorios Coordinada por la OMS (*WHO-Coordinated Laboratory Network* o WCLN) y cuál es su función en el intercambio de patógenos en el marco del Sistema PABS. En particular, los Estados Miembro deseaban tener mayor claridad respecto a las redes y laboratorios que manipulan patógenos y cómo funcionan.

Según el documento conceptual, «hay, como mínimo, 15 redes de laboratorios y otras redes similares que están coordinadas por diferentes programas de la OMS. Las funciones, responsabilidades y actividades que llevan a cabo las diferentes redes de laboratorios de la OMS, especializadas en patógenos concretos, reflejan tanto las áreas técnicas a las que se dedican como la naturaleza de los laboratorios que las integran. Algunas de estas redes especializadas en patógenos incluyen centros colaboradores de la OMS con capacidad para realizar caracterizaciones avanzadas, incluyendo sobre la propagación de patógenos».

El Anexo 1 indica que, entre estas redes, puede haber intercambio transfronterizo de patógenos y datos para una serie de fines, tal como se detalla a continuación, lo cual cuestiona el cumplimiento de las normas internacionales y nacionales relativas al acceso y la distribución de beneficios (ADB), la supervisión por parte de los Estados Miembro de la OMS, la transparencia y las implicaciones para el Sur Global:

- Detección, secuenciación y rastreo de la transmisión, en apoyo de la erradicación
- Confirmación serológica y molecular, genotipado y apoyo a la eliminación
- Detección rápida de patógenos novedosos, capacitación y desarrollo de pruebas
- Confirmación de enfermedades, verificación de brotes y genotipado
- Confirmación diagnóstica, detección de brotes y caracterización molecular

- Fortalecimiento de la secuenciación genómica y del intercambio de datos en las Américas
- Vigilancia estandarizada de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) y fomento de la capacidad en microbiología
- Apoyo al diagnóstico de la tuberculosis, aseguramiento de la calidad y fortalecimiento de los laboratorios
- Fortalecimiento de la secuenciación, la vigilancia genómica, el intercambio de datos y la detección temprana de amenazas emergentes

¿Socavando las normas sobre acceso y participación en los beneficios?

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos. El acceso a dichos recursos requiere el consentimiento fundamentado previo de la Parte proveedora y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas para el acceso, incluyendo disposiciones que garanticen una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. El Protocolo de Nagoya profundiza y operacionaliza estos derechos estableciendo obligaciones detalladas sobre los procedimientos de acceso, los acuerdos de participación en los beneficios, la adherencia y el seguimiento.

En 2011, en base a estas normas internacionales, se negoció y adoptó el Plan de Preparación para una Gripe Pandémica (*Pandemic Influenza Preparedness* o PIP) de la OMS, con el objetivo de abordar las flagrantes inequidades en el acceso a vacunas y otros productos farmacéuticos que experimentaron los países en desarrollo durante las emergencias de gripe H5N1 y H1N1.

El Plan PIP operacionalizó los principios de Acceso y Participación en los Beneficios (APB) a nivel multilateral, pues estableció un sistema estructurado para facilitar la transferencia transfronteriza de virus de la gripe con potencial pandémico y el intercambio de la información sobre sus secuencias, vinculando explícitamente dicho acceso a compromisos vinculantes de participación en los beneficios. A lo largo de más de 14 años de implementación, ha generado al menos US\$349 millones, procedentes de las industrias que han utilizado los datos, y ha celebrado múltiples acuerdos con compañías farmacéuticas para reservar suministros de vacunas y antivirales para ser utilizados durante una pandemia.

En cambio, el documento conceptual identifica al menos 15 redes de laboratorios coordinadas por la OMS que participan en acuerdos de intercambio de patógenos, aunque, en su mayoría, carecen de un mecanismo de APB comparable al del Plan PIP.

La nota aclara: «No todas las redes y laboratorios enumerados en el Cuadro del Anexo 1 pasarán necesariamente a formar parte de la WCLN; solo se invitará a aquellos laboratorios y redes que manipulen patógenos pertinentes para el ámbito del Sistema PABS, y la WCLN crecerá a medida que se vayan identificando las necesidades».

Esto deja claro que, incluso si ciertas redes de laboratorios que trabajan con patógenos con potencial pandémico se incorporan al Sistema PABS, numerosos otros acuerdos de intercambio de patógenos permanecerán al margen de cualquier marco estructurado de participación en los beneficios. En la práctica, podría seguir habiendo importantes intercambios transfronterizos de materiales biológicos y de información de secuencias, sin las correspondientes salvaguardias relacionadas con la equidad.

Por consiguiente, el documento plantea serias inquietudes relacionadas con la coherencia entre las prácticas de la OMS y el plan más amplio de APB establecido en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya. Cabe destacar que al menos siete de estas redes de laboratorios se establecieron tras la adopción del Plan PIP en 2011, lo que sugiere que los sistemas paralelos de intercambio de patógenos se han ido expandiendo sin estar anclados en un mecanismo multilateral equivalente de distribución de beneficios.

Falta de supervisión por parte de los Miembros de la OMS

Durante un diálogo informal sobre el Anexo PABS, la Secretaría de la OMS indicó que la única red de laboratorios sujeta a una supervisión formal por parte de los Estados Miembros es el GISRS, en virtud del Plan PIP. El órgano rector de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), supervisa la implementación del Plan PIP, incluyendo el funcionamiento del GISRS. En cambio, las otras redes de laboratorios coordinadas por la OMS parecen operar bajo una supervisión directa limitada o inexistente por parte de la AMS.

La lista de redes y laboratorios anexa al documento conceptual sugiere, además, que el panorama de gobernanza está fragmentado y, en gran medida, se ha elaborado *ad hoc*. Fuentes diplomáticas han indicado que, en base a sus interacciones con la OMS, parece que la propia Organización cuenta con conocimientos limitados sobre el alcance total, la estructura y las actividades de estas redes. La presentación de informes a la AMS sobre el establecimiento de cada una de las redes, los acuerdos de gobernanza y las actividades operativas también parece ser mínima o inexistente.

En conjunto, esto plantea preocupaciones más amplias sobre la transparencia, la rendición de cuentas y el grado de supervisión de los Estados Miembro sobre los acuerdos de intercambio de patógenos coordinados por la OMS, más allá del Plan PIP.

Falta de transparencia

El documento conceptual revela que falta transparencia en el funcionamiento de los acuerdos de intercambio de patógenos de la OMS. En primer lugar, no proporciona una lista exhaustiva de las redes de laboratorios que participan en el intercambio de patógenos. En él se afirma que «actualmente, existen al menos 15 redes de laboratorios y redes similares coordinadas a través de diferentes programas de la OMS», lo que sugiere que existen muchas más redes de laboratorios de este tipo gestionadas por la OMS.

En segundo lugar, de las 15 redes de laboratorios enumeradas en la nota conceptual, solo algunas cuentan con términos de referencia (TDR): el GISRS; CoViNet; la Red Mundial de Laboratorios de Polio (GPLN); la Red de Laboratorios de Diagnóstico de Arbovirus de las Américas (RELDA); la

Iniciativa Mundial de Laboratorios de Tuberculosis (GLI); y el DiSC de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes (GOARN). En el caso de la Red de Laboratorios de Patógenos Emergentes y Peligrosos (*Emerging & Dangerous Pathogens Laboratory Network* o EDPLN), los TDR parecen corresponder a la región de AFRO (África) y las regiones de la EMRO (Mediterráneo Oriental); por su parte, la Red PulseNet para América Latina y el Caribe (que abarca las enfermedades de transmisión alimentaria y los patógenos emergentes) cuenta con un borrador de los Términos de Referencia (TDR).

De estas, solo los términos de referencia del GISRS son jurídicamente vinculantes (según el documento de Excel preparado por la Secretaría), dado que el cumplimiento de dichos términos de referencia es un requisito estipulado en el Acuerdo Estándar de Transferencia de Material 1, un contrato entre el proveedor del material patógeno y el laboratorio receptor perteneciente al GISRS.

Con base en la información difundida por la OMS, no se indicaron TDR para las redes restantes: la Red Mundial de Laboratorios de Fiebre Amarilla; PAHOGen (vigilancia genómica de múltiples patógenos en las Américas); la Red Latinoamericana de Resistencia (ReLaVRA+); el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso (GLASS); y la Red Internacional de Vigilancia de Patógenos (IPSN).

Algunos delegados que recibieron información de la OMS señalaron que la Organización indicó que no le fue posible recuperar los términos de referencia para algunas de las redes. Si bien el documento de la OMS no indicaba los términos de referencia para la IPSN, estos están disponibles en el sitio web de la red.

La información difundida por la OMS no aporta claridad alguna sobre los participantes específicos en las redes, pero reveló que muchas de estas redes involucran a un gran número de actores. Una búsqueda rápida revela que la composición de estas redes es sumamente amplia y abarca diversos tipos de actores no estatales, incluyendo asociaciones empresariales.

Por ejemplo, en la GOARN participan más de 300 instituciones técnicas asociadas con este mecanismo, incluyendo aquellas que realizan actividades comerciales, tales como la obtención de patentes. A modo de ejemplo, el Chan Zuckerberg Biohub —si bien se presenta como una organización sin fines de lucro— se dedica a patentar sus descubrimientos y tecnologías (a menudo en colaboración con universidades asociadas), con el objetivo de introducirlos en el mercado.

La composición de la IPSN (según los términos de referencia publicados en su sitio web) incluye a representantes de organizaciones gubernamentales, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas, asociaciones empresariales del sector privado y fundaciones filantrópicas. Asimismo, en su sitio web se indica que la red colabora con 366 organizaciones asociadas activas, de las cuales 268 son organizaciones con miembros formales.

Extracción de datos del Sur

El Anexo 2 de la nota conceptual de la Secretaría enumera los laboratorios que participan en el Plan de I+D de la OMS sobre patógenos prioritarios. Dicha lista abarca 29 patógenos prioritarios pertenecientes a 12 familias de patógenos.

En el documento, los laboratorios de la región europea (EURO) recibieron el mayor número de menciones (29) y, por consiguiente, son claramente los más activos en la recepción, manipulación y uso de una amplia gama de patógenos prioritarios. A estos les siguen los laboratorios de la región de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (20 menciones), la región del Pacífico Occidental (WPRO) (17 menciones), la región de África (AFRO) (12 menciones), la región de Asia Sudoriental (SEARO) (7 menciones) y la región del Mediterráneo Oriental (EMRO) (7 menciones).

Este desequilibrio geográfico sugiere que hay un modelo de extracción de datos del Sur hacia el Norte, a través de las redes de la OMS. Según el documento conceptual: «Algunas redes específicas de patógenos incluyen centros colaboradores de la OMS, los cuales poseen la capacidad para realizar una caracterización avanzada, incluyendo la propagación de patógenos». Sin embargo, la Secretaría no revela la ubicación de los laboratorios con capacidad para realizar dicha caracterización avanzada.

El documento conceptual demuestra claramente que, a pesar de los compromisos formales de la OMS con el acceso equitativo a pruebas diagnósticas, terapias y vacunas, sus prácticas actuales corren el riesgo de perpetuar las inequidades y propiciar formas de extractivismo de datos, mediante las cuales los patógenos y los datos asociados se comparten a través de fronteras sin las correspondientes garantías de que los beneficios se distribuyan justa y equitativamente.

La OMS ha propuesto que la WCLN se estructure como una «red de redes», una medida que parece diseñada para preservar la estructura existente de sus numerosas redes de laboratorios e instituciones afiliadas. No obstante, construir la WCLN para el Sistema PABS a partir de un conjunto de acuerdos fragmentados, carentes de transparencia y con una rendición de cuentas deficiente, conlleva el riesgo de debilitar la transparencia, la coherencia y la eficacia del Sistema PABS, así como de socavar la implementación general del acceso y la distribución de beneficios.

Nota de Salud y Fármacos. Otras publicaciones del Third World Network aportan más información importante que resumimos a continuación.

Una coalición internacional de científicos y organizaciones de la sociedad civil ha emitido una advertencia urgente a los Estados Miembro de la OMS por las graves vulnerabilidades de bioseguridad que figuran en el propuesto Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) — particularmente en relación con el manejo y la difusión de información de secuencias de patógenos altamente infecciosos, aspectos que se encuentran actualmente en negociación en el contexto del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS [1].

En una carta fechada el 10 de febrero de 2026, más de dos docenas de organizaciones científicas y destacados investigadores de todo el mundo advirtieron que el borrador del Anexo sobre el PABS del Acuerdo sobre Pandemias, que describe el diseño del sistema PABS, no aborda las amenazas emergentes derivadas de la inteligencia artificial y la biología sintética, por lo que podría generar nuevos riesgos pandémicos en lugar de prevenirlos. Puede leer la carta completa en inglés en el siguiente enlace

https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260203.htm

A continuación, reproducimos sus recomendaciones.

Recomendamos que el Anexo PABS [1]:

- Exija que todos los receptores de muestras de patógenos y/o información de secuencias estén claramente identificados y vinculados, mediante contratos legalmente exigibles, a obligaciones mínimas de bioseguridad y bioprotección. La verificación de la identidad de los usuarios y una mayor transparencia son aspectos fundamentales de la gestión de los riesgos biológicos.
- Establezca la obligatoriedad de notificar a la OMS aquellas actividades de investigación que alteren las características de los patógenos de tal manera que aumenten su patogenicidad o su potencial pandémico.
- Garantice que los laboratorios y las bases de datos que actúan como repositorios rindan cuentas ante los Estados Miembro de la OMS y mantengan registros transparentes de acceso y uso.
- Obligue a los usuarios a notificar los accidentes de laboratorio, las infecciones adquiridas en el laboratorio y cualquier vulneración de la infraestructura digital.
- Establezca mecanismos sólidos de rastreo y seguimiento — recurriendo, cuando sea posible, a tecnologías digitales avanzadas— para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas.
- Presentamos estas inquietudes y recomendaciones con el fin de fortalecer el sistema PABS, de modo que este promueva la equidad y la salud pública mundial, y no se convierta en una fuente de riesgos nuevos y evitables.

Por otra parte, el 13 de febrero de 2026, el TWN publicó una nota sobre los contratos [2], en la que se resalta que el objetivo de la quinta reunión del GTIG (o IGWG 5) que se celebra en Ginebra entre el 9 y el 14 de febrero, es negociar el Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) que se plasmará en un Anexo del Acuerdo sobre Pandemias (AP).

Las intervenciones de los países en desarrollo hicieron hincapié en la necesidad de lograr claridad jurídica y establecer mecanismos de cumplimiento obligatorio, así como en la importancia de evitar postergar elementos operativos esenciales que se relacionan con el funcionamiento y la gobernanza de la distribución de material patógeno y de la información sobre secuencias, así como de la distribución de beneficios, en el marco del Sistema PABS.

El Grupo de África y el Grupo para la Equidad (GfE), en representación de 85 países, hicieron referencia a lo que presentaron en diciembre de 2025, cuando proponían tres tipos de contratos PABS para el intercambio de muestras de patógenos (Acuerdo PMSI 1 y Acuerdo PMSI 2) y de la información de secuencias (Acuerdo de Acceso a Datos), y subrayaron la necesidad de que estas propuestas se debatieran formalmente durante el GTIG (o IGWG 5).

Zimbabue, en nombre del Grupo de África dijo, para el Grupo Africano, «la equidad y el reparto de beneficios deben ser viables, exigibles y ocupar un lugar central en el Acuerdo sobre Pandemias, incluido el Anexo PABS. Estos elementos no pueden ser aspiracionales, diferidos, ni ser de implementación voluntaria. La experiencia pasada ha demostrado las consecuencias de tales enfoques».

El Grupo para la Equidad se hizo eco de muchas de las preocupaciones planteadas por el Grupo de África.

Indonesia, hablando en nombre del GfE, declaró: «El PABS es el corazón del Acuerdo sobre Pandemias. Si el corazón es débil, el cuerpo no puede funcionar y el Acuerdo no generará equidad».

Indonesia destacó las debilidades del texto actual y abogó por su fortalecimiento. «Actualmente existen lagunas importantes que impedirán la eficacia del Sistema. El Anexo no puede limitarse a reproducir el Artículo 12 o, lo que sería aún peor, retroceder respecto a él».

Indonesia identificó un aspecto clave: el registro de usuarios, como un componente fundamental para la trazabilidad, la identificación y la exigencia del cumplimiento de las obligaciones, tanto en lo que respecta a los materiales como a la información sobre secuencias. «El Anexo debe articular los detalles operativos del Sistema PABS y aportar claridad jurídica sobre los derechos y obligaciones de los proveedores de materiales e información sobre secuencias al PABS, así como de los diversos usuarios del Sistema. Asimismo, nos preguntamos cómo se podría exigir el cumplimiento de los términos y condiciones si los usuarios pueden permanecer en el anonimato».

Indonesia recaló que el acceso equitativo a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas es esencial, pero también señaló que «debemos considerar seriamente los beneficios de una producción regional y local diversificada y oportuna, incluyendo licencias no exclusivas para fabricantes en países en desarrollo, transferencia de tecnología y colaboración significativa en I+D».

Indonesia solicitó un debate sobre contribuciones monetarias anuales, «de manera justa, predecible y que respalde la sostenibilidad del sistema a largo plazo».

«Más allá de los contratos, nos preocupa la creciente lista de cuestiones que se están postergando, incluyendo los términos y condiciones para la Red de Laboratorios Coordinada por la OMS (WCLN) y las bases de datos PABS. Si van a formar parte del Sistema, debemos corregir las inequidades estructurales inherentes a la WCLN y a las bases de datos existentes», declaró Indonesia.

«Si se dejan demasiadas cosas para más adelante, corremos el riesgo de terminar con un Anexo que suene bien, pero que en la práctica no funcione. La seguridad jurídica no puede ser algo que esperemos resolver más adelante. Es esencial para los gobiernos que quieran considerar la ratificación», subrayó Indonesia.

Indonesia también señaló que el GfE espera contar con un Anexo que realmente permita poner en marcha un Sistema PABS plenamente operativo en mayo, advirtiendo que «si ahora tomamos demasiados atajos, más adelante pagaremos el precio en términos de credibilidad e implementación».

Kuwait, hablando en nombre de la Región del Mediterráneo Oriental (EMRO), reiteró la necesidad de claridad jurídica.

La EMRO también expresó su preocupación por el aplazamiento de elementos fundamentales del Sistema PABS, «El aplazamiento excesivo de estos elementos conlleva el riesgo de obtener un Anexo bien intencionado, pero débil en la práctica».

La India, en nombre de la Región de Asia Sudoriental (SEARO), hizo hincapié en la necesidad de claridad y seguridad jurídicas, sin dejar margen alguno para la ambigüedad.

Colombia calificó el borrador de texto como carente de salvaguardas suficientes. «El borrador que se está debatiendo no es lo suficientemente ambicioso como para satisfacer la necesidad de poner en marcha un sistema capaz de generar y distribuir beneficios que puedan desarrollar capacidades reales para la preparación, la prevención y la respuesta ante pandemias, que incorpore adecuadamente las lecciones aprendidas durante la pandemia de covid-19».

Además, Colombia subrayó la necesidad de que el GTIG (o IGWG) aborde de manera sustantiva la cuestión de los contratos, pues son los mecanismos principales para estandarizar la transferencia de materiales y garantizar el reparto de beneficios.

Namibia destacó que las obligaciones exigibles en materia de reparto de beneficios ya se encuentran operativas en su legislación nacional. «Nuestra Ley n.º 2 de 2017 sobre el Acceso a los Recursos Biológicos y Genéticos y a los Conocimientos Tradicionales Asociados demuestra claramente que el reparto exigible de beneficios derivados de los recursos genéticos —incluidos los materiales patógenos— no es una mera aspiración, ya es una realidad operativa. Por consiguiente, la igualdad de condiciones es innegociable».

Namibia también hizo un llamado a que se preste atención a otras modalidades de reparto de beneficios —incluyendo la transferencia de tecnología—, tal como se recoge en el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, especialmente en lo que respecta al desarrollo de capacidades de fabricación y a la diversificación de la producción.

Durante la quinta reunión del GTIG (o IGWG), también se plantearon inquietudes sobre el proceso. Sudáfrica cuestionó el modo en que algunos Miembros estaban utilizando el tiempo asignado a las deliberaciones informales: lo empleaban para facilitar la interacción con determinados actores con intereses comerciales —entre otros—, socavando así la transparencia y la inclusividad del proceso del GTIG.

Otra nota publicada el 20 de febrero [3] resalta que, durante la Quinta Reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG o IGWG), la Unión Europea (UE) y sus aliados, incluyendo Noruega, el Reino Unido, Japón y Australia, mostraron un inquietante desprecio por los compromisos consagrados en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, así como por el derecho internacional establecido.

Durante las negociaciones, la Unión Europea (UE) y sus aliados, en ocasiones respaldados por la Mesa del GTIG, presionaron a los países en desarrollo para que «mostraran flexibilidad» al aceptar un sistema PABS que exigiría el intercambio obligatorio de patógenos con potencial pandémico y de la información sobre sus secuencias genéticas, sin garantías vinculantes de que todos los receptores estarían sujetos a términos y condiciones claras y contractualmente exigibles, incluyendo la distribución justa y equitativa de beneficios.

Este planteamiento no solo socava el objetivo de equidad que sustenta el AP, sino que también contradice las propias obligaciones y prácticas de los países desarrollados, tanto a nivel internacional como nacional, donde el acceso a recursos biológicos valiosos suele estar condicionado a compromisos jurídicamente exigibles.

En la sesión de clausura de la quinta reunión del GTIG, los países desarrollados intentaron trasladar la responsabilidad de la falta de avances a los países en desarrollo. Alemania, hablando en nombre de la UE, hizo un llamado al pragmatismo y la flexibilidad. Sin embargo, puso de manifiesto su propia rigidez al afirmar que el GTIG (o IGWG) debería «dejar de lado las cuestiones en las que no habrá consenso: ni ahora, ni mañana y, posiblemente, ni dentro de un año».

Suiza instó a las delegaciones a inspirarse en las negociaciones del grupo de negociación intergubernamental (*The Intergovernmental Negotiating Body* o INB), sugiriendo que los resultados no tienen por qué dejar a ninguna de las partes plenamente satisfecha.

Estas observaciones revelan un marcado desprecio, particularmente por parte de las delegaciones europeas, hacia los objetivos fundamentales de equidad del Acuerdo Pandémico (AP). En lugar de fortalecer la gobernanza global para la preparación ante pandemias, este enfoque consolida las inequidades estructurales, normalizando un sistema en el que la información sobre los patógenos y los datos de secuenciación fluyen libremente desde los países en desarrollo, mientras que los receptores utilizan los sistemas de propiedad intelectual para apropiarse de cualquier resultado derivado del uso de dichos patógenos y sus datos de secuenciación. Asimismo, el reparto de beneficios sigue siendo opcional, incierto e inexigible. Esto sienta, además, un peligroso precedente para futuras negociaciones en materia de salud global.

Namibia replicó con firmeza que los países que aportan materiales biológicos y datos de secuenciación genética para el desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas no deben verse relegados al final de la fila cuando esos productos estén disponibles. Subrayó que el sistema PABS no puede imponer obligaciones vinculantes a algunos participantes, mientras deja que su cumplimiento sea opcional para otros. Tal asimetría

socavaría fundamentalmente la equidad, y erosionaría la confianza en el sistema.

Además, Namibia advirtió que es inevitable que actores poderosos exploten las definiciones vagas y la redacción jurídica endeble, en detrimento de las personas vulnerables. «No es posible construir un consenso pidiendo a algunos que reduzcan sus expectativas mientras otros mantienen inamovibles sus líneas rojas. El verdadero pragmatismo exige concesiones por parte de todos los actores. Lo que nos divide es la inflexibilidad respecto a los principios clave, y no la insistencia en que dichos principios sean respetados».

El Grupo de trabajo intergubernamental solicitó a la Mesa que, con el apoyo de la Secretaría, continuara facilitando discusiones informales específicas con todos los miembros del GTIG.

También pidió que presentara propuestas de secciones de texto para el Anexo PABS, lo antes posible, antes de la sexta reunión del GTIG (o IGWG), en base al texto presentado en pantalla y en las discusiones de la quinta reunión.

A la Secretaría se solicitó que proporcionara información técnica adicional y preparara un borrador de los términos de referencia para la Red de Laboratorios Coordinados de la OMS y para las posibles bases de datos reconocidas por el Sistema de Bases de Datos de Patógenos con Potencial Pandémico (SBP-P) de la OMS, y que propusiera enfoques viables para el posible reconocimiento de dichas bases de datos.

Una de las tendencias más preocupantes fue el constante retroceso de los países desarrollados respecto al artículo 12 del AP. El artículo 12.5(b) del AP establece explícitamente que el instrumento SBP-P debe establecer “modalidades, términos y condiciones de acceso y distribución de beneficios que proporcionen seguridad jurídica”.

Sin embargo, los países desarrollados insisten en la seguridad jurídica para el acceso ininterrumpido a patógenos con potencial pandémico y a los correspondientes datos de secuencias genéticas. No obstante, en lo que respecta a la seguridad jurídica para los países proveedores, estos mismos gobiernos se resisten a cualquier tipo de salvaguardia y buscan promover el acceso anónimo a los datos genéticos.

Se oponen a exigir que las entidades receptoras establezcan contratos en el momento del acceso, y rechazan la imposición de obligaciones jurídicamente vinculantes a las receptoras. Una interpretación unilateral de la “seguridad jurídica” que se aparta tanto de la letra como del espíritu del artículo 12.5(b).

La UE y otros países desarrollados se opusieron a la incorporación de disposiciones obligatorias sobre el reparto de beneficios relacionados con el acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD) para prevenir o durante emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII).

La República Centroafricana (RCA) insistió repetidamente en que las disposiciones de reparto de beneficios incluyan reservas específicas de producción en tiempo real de VTD, disponibles para su distribución durante una ESPII, así como para prevenirla. Sin embargo, expresó su voluntad de negociar y ser flexible, e incluso buscó propuestas alternativas para garantizar que países

como la RCA tengan acceso a los VTD. No obstante, los países desarrollados no proporcionaron ninguna sugerencia alternativa, sino que reiteraron su oposición a la propuesta de la RCA.

[El artículo 12.7 del AP establece: “El Instrumento PABS también incluirá disposiciones de reparto de beneficios en caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional, tal como se determine de conformidad con el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluyendo opciones relativas al acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas seguras, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia de salud pública de importancia internacional, de conformidad con contratos jurídicamente vinculantes firmados por los fabricantes participantes con la Organización Mundial de la Salud.”

El Artículo 12.8 del AP establece:

“El Instrumento PABS incluirá disposiciones adicionales sobre el reparto de beneficios, las cuales se estipularán en contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, incluyendo opciones para:

- a) fomentar la capacidad y la asistencia técnica;
- b) cooperar en investigación y desarrollo;
- c) facilitar el acceso rápido a vacunas, terapias y pruebas para el diagnóstico disponibles, con miras a responder a los riesgos y eventos de salud pública en el contexto del Artículo 13.3 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- d) conceder licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la producción y el suministro eficaces de vacunas, terapias y pruebas para el diagnóstico; y e) otras formas de transferir tecnología mutuamente acordadas, incluyendo la transferencia de conocimientos, competencias y pericia técnica pertinentes.”

En esencia, el principal objetivo de la UE y sus aliados es perturbar el derecho internacional consolidado sobre el acceso y el reparto de beneficios y socavar la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, transfiriendo la autoridad de negociación de los gobiernos nacionales al Director General de la OMS.

Ignorando la evidencia y la práctica establecida, la Oficina se alinea con los países desarrollados

A lo largo de la reunión, la UE y sus aliados reiteraron sus posiciones sin fundamentarlas en evidencia ni precedentes establecidos. Por el contrario, las propuestas de los países en desarrollo se basaron en prácticas de acceso y distribución de beneficios bien establecidas, tanto a nivel multilateral como nacional, especialmente en los países desarrollados.

Los copresidentes de la Mesa desaconsejaron la incorporación de las propuestas de texto de los países en desarrollo que se referían a los acuerdos de transferencia de materiales (MTA) y la gobernanza de datos en el borrador de negociación, e instaron a los países en desarrollo a elaborar un lenguaje aceptable para los países desarrollados.

Representantes de GISAID, una iniciativa de base de datos de secuencias de patógenos, presionaron a Alemania para que explicara por qué está pasando de modelos de acceso a datos «transparentes» a modelos de «acceso anónimo» en nombre de la apertura.

Alemania ha ofrecido escasa justificación más allá de la controvertida opinión de algunos científicos que argumentan que el registro de usuarios puede obstaculizar la interacción e interoperabilidad entre máquinas. Este mismo grupo también ha sostenido que el reparto de beneficios debería hacerse únicamente en etapas posteriores, es decir, una vez desarrollados los productos o tecnologías, cuando los agentes comerciales tienen ventaja en términos de poder de negociación frente a la OMS y sus Estados Partes.

Los países en desarrollo han propuesto que las bases de datos reconocidas por la OMS operen bajo acuerdos contractuales, proporcionen acceso no discriminatorio a usuarios registrados y verificados, y exijan acuerdos de acceso a los datos. En las negociaciones de PABS, Noruega presiona para que la OMS reconozca las bases de datos que permiten dicho acceso de forma anónima, insiste en que las bases de datos que ofrecen acceso anónimo estén reconocidas por la OMS y se ha opuesto a que el Anexo del PABS exija cualquier relación contractual entre las bases de datos y la OMS.

Si bien Noruega afirma que los países deben tener libertad para decidir dónde depositar sus datos de secuenciación, quiere preservar el derecho de sus laboratorios a cargar la información de secuenciación en cualquier base de datos reconocida por la OMS, incluyendo aquellas que permiten el acceso anónimo. Esto impide identificar a los usuarios de la información de secuenciación y demostrar que hayan aceptado contractualmente los términos de uso, por lo que la rendición de cuentas se desmorona. Un sistema basado en la falta de transparencia y el anonimato hace prácticamente imposible rastrear el uso o prevenir el mal uso o el abuso. Simplemente facilita la biopiratería a través de plataformas digitales.

El GTIG reveló que se va manifestando una dinámica, cada vez más coordinada, de «policía bueno, policía malo» en las negociaciones. La UE y algunos estados europeos impulsaron propuestas presentadas como compromisos científicos pragmáticos, mientras que Japón adoptó una postura más escéptica, cuestionando incluso esas mismas ideas intermedias.

Durante un evento paralelo organizado por Alemania y Colombia, ponentes vinculados a una red científica respaldada por algunos países europeos promovieron el uso de identificadores persistentes únicos (UPI) para rastrear la

información de secuencias PABS y de los productos derivados mediante el análisis de patentes. Alemania, Suiza y Noruega presentaron esto como una alternativa a las demandas de los países en desarrollo de registro de usuarios y acuerdos vinculantes de acceso a los datos.

Sin embargo, los negociadores de los países en desarrollo señalaron que los UPI por sí solos no constituyen obligaciones legales, en ausencia de la identificación del usuario y de acuerdos ejecutables en el punto de acceso.

Mientras tanto, la UE y sus aliados, especialmente Suiza, se resistieron a abordar la propiedad intelectual con respecto a los patógenos y la información de secuencias en el Anexo PABS, argumentando que tales cuestiones competen a foros como la Organización Mundial del Comercio o la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

La UE y Suiza, mientras presionaban a los países en desarrollo para que compartieran muestras de patógenos e información de secuencias, sin condiciones, se opusieron a las disposiciones que exigían que sus propias entidades compartieran patógenos modificados y datos de secuencias modificadas, a pesar de que dichas modificaciones son fundamentales para el desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas.

Alegan que estas modificaciones son de su propiedad y no pueden ser objeto de intercambio. Al mismo tiempo, se resisten a aceptar una redacción del Anexo PABS que permitiría que los proveedores de los materiales originales impidieran las reclamaciones de propiedad intelectual sobre las modificaciones y el uso de los materiales compartidos.

Si el Acuerdo sobre Pandemias aspira a representar la equidad y la justicia, este desequilibrio debe ser abordado de manera directa.

Referencias

1. TWN. WHO: Scientists Warn of Critical Biosecurity Gaps in Pandemic Agreement. Third World Network TWN Info Service on Intellectual Property Issues, 13 de febrero de 2026. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260203.htm
2. TWN (Rajnia di Vito)PABS: South seeks stronger text on contracts, data governance, benefit sharing. TWN Info Service on Health Issues, Third World Network, SUNS #10381, 13 February 2026 https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260201.htm
3. TWN (Nithin Ramakrishnan and Sangeeta Shashikant) WHO: EU Backtracks on Pandemic Agreement commitments, Ignores Evidence & Precedents. Third World Network, Info Service on Health Issues 20 February 2026 <https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260204.htm>

OMS: Suspendido el GTIG 6; la UE y otros países desarrollados se negaron a aceptar un Sistema PABS equitativo.

(WHO: IGWG6 suspended, EU and other developed countries refused to accept equitable PABS System)

Nithin Ramakrishnan, TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge

Third World Network, 13 de abril de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260401.htm>

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

Tags: avances del Grupo de Trabajo Intergubernamental, Asamblea Mundial de Salud, falta de acuerdo en el Tratado

Pandémico, acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, prevención de pandemias

La sexta reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG6) se suspendió debido a la negativa de la Unión Europea y otros países desarrollados a aceptar propuestas para un sistema justo y equitativo de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS).

El Grupo de Trabajo encargado de elaborar el Anexo del PABS al Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, adoptado el año pasado, se reunió en la sede de la OMS en Ginebra, en modalidad híbrida, del 23 al 28 de marzo de 2026.

El objetivo del Sistema PABS es facilitar el acceso a muestras de patógenos e información de secuencias a los investigadores y desarrolladores. También se incluye a los fabricantes de productos farmacéuticos, a cambio de una distribución justa y equitativa de los beneficios que obtienen gracias a dicho acceso, especialmente en el caso de productos sanitarios relacionados con pandemias, como vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD).

Se debe otorgar, tanto el acceso como la distribución de beneficios, en igualdad de condiciones, con elementos de equidad, especialmente el acceso rápido a las VTD durante las primeras etapas de los brotes y las emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII). Hay que exigir contratos para acceder a muestras de patógenos e información de secuencias, y establecer mecanismos de trazabilidad tanto para las muestras como para los datos (incluyendo el registro de usuarios en bases de datos reconocidas por la OMS), así como la adopción de medidas de bioseguridad.

El informe provisional de la reunión dice: «El Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) decidió reanudar la sexta reunión del GTIG entre el 27 de abril al 1 de mayo de 2026, incluyendo analizar la situación durante la semana. El GTIG solicitó a la Mesa que organizara reuniones híbridas informales durante el período entre sesiones, abiertas a todos los miembros del GTIG, para continuar trabajando hacia la convergencia, centrándose en áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. El GTIG acordó además que cualquier convergencia que surja de dichas reuniones se presentará al GTIG y se considerará al reanudar la sesión con miras a desarrollar la versión en pantalla del borrador del Anexo PABS del GTIG 6.

Algunos países en desarrollo quisieron que se dejara constancia en el informe de las razones por las que la situación merecía que se reanudara la reunión antes del 79.º período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud. Declararon a Third World Network: “Un informe debe ser relevante para el mundo. Durante la semana hemos estado llevando a cabo negociaciones a puerta cerrada. El mundo necesita saber quién está haciendo qué, al menos en resumen, y solo entonces tendrá sentido adoptar los informes”.

Debido a la reticencia persistente de los países desarrollados a aceptar elementos de equidad, hubo muy poca “incorporación de texto verde” (que indica consenso inicial) y una limitada “incorporación de texto en amarillo” (que indica convergencia emergente) en el documento de negociación. Cabe destacar que no hubo avances significativos en las Secciones II.B y II.C, que abordan el acceso a patógenos con potencial pandémico y la

información sobre las secuencias, y el reparto de beneficios, respectivamente.

Apenas tres párrafos se incorporaron parcialmente a la versión en verde, en la Sección II A-C [Párrafos II A.1-2 y C.1. (c)]. Estos también están sujetos a nuevas consultas. Además, los países se oponen a la incorporación selectiva de elementos verdes, ya que no hay consenso sobre cuestiones fundamentales como la existencia de contratos como condición previa para el acceso a materiales biológicos e información de secuencias.

Según fuentes cercanas a las negociaciones, la Sección III (Gobernanza) solo se debatió parcialmente. Debido a la limitada disponibilidad de interpretación, las negociaciones de esta sección basadas en el texto se suspendieron el último día y los debates se centraron en los siguientes pasos.

Esfuerzos sobre la forma de avanzar

Los debates sobre los próximos pasos fueron relativamente breves hasta que comenzaron las deliberaciones sobre el informe de la reunión. Si bien todos estuvieron de acuerdo en la necesidad de otra ronda de negociaciones sobre el PABS y de reuniones informales durante los periodos entre las sesiones, surgieron discrepancias sobre cómo estructurar y orientar los futuros debates.

Los países desarrollados impulsaron un «marco de convergencia» para guiar las futuras negociaciones y esperaban que el GTIG trabajara sobre esa base. Sin embargo, los países en desarrollo enfatizaron que cualquier proceso durante los periodos entre sesiones debe regirse por el principio de equidad y fundamentarse en el Artículo 12 del Acuerdo sobre la Pandemia.

Francia intentó, el penúltimo día, facilitar un debate sobre este marco de convergencia. Aunque los países en desarrollo se esforzaron por usarlo de base y participar de manera constructiva para llegar a un compromiso, se hizo evidente que el Norte Global carecía de flexibilidad significativa. Algunos países desarrollados impulsaron la idea de un sistema de doble vía (híbrido), como estrategia para llegar a un compromiso, aunque esto representa una victoria para el Norte y una derrota para el Sur.

Inicialmente, el borrador del informe decía: “El Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) decidió reanudar la sexta reunión del GTIG entre el 27 de abril y el 1 de mayo de 2026, incluyendo un análisis de la situación a mitad de semana, en vista del mandato del GTIG de presentar sus conclusiones sobre el Anexo del PABS a la Septuagésima Novena Asamblea Mundial de la Salud. El GTIG solicitó a la Mesa que celebrara reuniones híbridas informales durante el período entre sesiones, abiertas a todos los miembros del GTIG, para continuar trabajando hacia la convergencia y centrarse en las áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. Los resultados de dichas reuniones informales orientarán los debates cuando se reanude la sesión, la cual se basará en la versión en pantalla del texto del proyecto de Anexo sobre el PABS del GTIG6.

También surgió un debate en relación con la inclusión de un «análisis de la situación», y algunos negociadores expresaron preocupación por si la redacción pudiera poner en duda el mandato del GTIG o permitir que se remitiera un texto a la 79.^a

Asamblea Mundial de la Salud (AMS79) sin consenso. «Debería haber un debate abierto sobre el camino a seguir tras el análisis de la situación, preferiblemente al final de la semana. Un balance de la situación a mitad de una sesión de cinco días sería prematuro; no estamos llevando a cabo un ejercicio de dos semanas», según un negociador de un país en desarrollo.

Tras la frase «trabajar hacia la convergencia», Namibia insertó la expresión «sobre la base de las propuestas de todos los miembros del GTIG, incluyendo aquellas que reflejen los principios de equidad y las responsabilidades comunes pero diferenciadas», a fin de garantizar que las negociaciones no pierdan de vista las cuestiones relativas a la equidad.

Tras haber dedicado casi más de dos horas a negociar estas cuestiones, todos los Estados Miembro acordaron la siguiente redacción de compromiso:

«El GTIG decidió reanudar la sesión de la sexta reunión del GTIG del 27 de abril al 1 de mayo de 2026, lo que incluirá un análisis de la situación durante la semana. El GTIG solicitó a la Mesa que organizara reuniones informales de carácter híbrido durante el periodo entre sesiones —abiertas a todos los miembros del GTIG— con el fin de seguir trabajando hacia la convergencia y centrarse en las áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. Así mismo, el GTIG acordó que cualquier convergencia que surja de dichas reuniones se presentará al GTIG y se examinará cuando se reanude la sesión, con miras a tomar como base la versión en pantalla del texto del proyecto de Anexo sobre el PABS del GTIG6».

Tras la suspensión del GTIG6, un delegado de un país en desarrollo declaró: «La conclusión de las negociaciones sobre el PABS sigue estando a nuestro alcance. Ese es el mensaje que enviamos al acordar una ronda adicional antes de la Asamblea Mundial de la Salud. Estamos trabajando para lograrlo».

Una razón clave del estancamiento: la incertidumbre jurídica sobre el acceso a las VTD

Tal como explicó un delegado de un país en desarrollo: a los observadores externos les puede parecer que las negociaciones son sumamente técnicas y complejas, requiriendo más tiempo para concluir. Abordan cuestiones tales como la coordinación de laboratorios por parte de la OMS, las bases de datos, el intercambio de patógenos y la producción en tiempo real, entre otras. Sin embargo, en su núcleo reside una pregunta sencilla que es fundamentalmente política: ¿Existirá certeza jurídica para garantizar un acceso equitativo a las VTD para prevenir y responder a las emergencias sanitarias?

Mientras esta pregunta reciba una respuesta afirmativa, el éxito del GTIG podrá declararse en la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud (AMS79). No obstante, las posturas del Norte Global (especialmente las del G6, la UE, Noruega, Suiza y Australia) no ofrecen esta confianza a los países en desarrollo.

(El G6 está compuesto por los miembros del G7, a excepción de EE UU, que se ha retirado de la OMS: Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón y el Reino Unido).

Los países en desarrollo señalaron tres desafíos clave que socavan la exigencia de certeza jurídica en las negociaciones

sobre el PABS. En primer lugar, los países desarrollados esperan que los países en desarrollo compartan libremente muestras de patógenos e información sobre secuencias, al tiempo que posponen el reparto de beneficios para futuras negociaciones entre la OMS y los fabricantes farmacéuticos.

En segundo lugar, quieren evitar que los receptores de materiales e información sobre secuencias del PABS, incluyendo laboratorios, bases de datos e investigadores académicos, tengan obligaciones jurídicas exigibles por vía contractual por el uso de los recursos del PABS; lo que se suma a la incertidumbre jurídica derivada de tener que esperar a que la OMS concluya los contratos con los fabricantes.

En tercer lugar, la Secretaría de la OMS y la Mesa del GTIG proponen adoptar un Anexo del PABS de carácter «esquemático», dejando que elementos cruciales —tales como los contratos del PABS— se negocien posteriormente en la Conferencia de las Partes del Acuerdo sobre Pandemias, una vez que este haya entrado en vigor.

Tal como señaló Noruega durante la apertura del GTIG6, la expectativa del Norte Global es que los países en desarrollo compartan los patógenos de inmediato y confíen en un mandato de la OMS de negociar más adelante los acuerdos de reparto de beneficios con las empresas farmacéuticas que hayan accedido y utilizado los recursos del PABS; es decir, convertir a los fabricantes en participantes con acceso a los recursos del PABS, pero sin ninguna obligación vinculada a dicho acceso. Este planteamiento contradice directamente el principio de certeza jurídica consagrado en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias.

El resto de las cuestiones contenciosas del sistema PABS surgen a partir de esta concepción —que disocia el acceso del reparto de beneficios— en particular con respecto a la rendición de cuentas y la transparencia del sistema, así como las funciones y obligaciones de las bases de datos y los laboratorios.

Un delegado de un país africano dijo: «Hasta la fecha, el compromiso establecido en el Artículo 12 no ha avanzado ni un solo centímetro en el Anexo PABS. Si bien se podría exigir que los fabricantes destinen el 10% de su producción en tiempo real de VTD durante las pandemias, no existe tal claridad en lo que respecta al acceso a las VTD ante brotes incipientes o Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Se nos dice que esto depende de la decisión del fabricante involucrado. No solo el porcentaje, sino incluso la decisión misma de suministrar provisiones a la OMS depende de la voluntad de los fabricantes. ¿Cómo puede alguien esperar razonablemente que firmemos un acuerdo de este tipo?».

Al mismo tiempo, diversas fuentes señalan que países como Suiza y Noruega han trazado una «línea roja» ante cualquier compromiso de reservar parte de los suministros de VTD para que la OMS los distribuya entre países y poblaciones necesitadas antes de que se declare una pandemia; con ello, dan marcha atrás respecto al énfasis que venían poniendo en la prevención de pandemias durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias. En términos generales, los países desarrollados están adoptando posturas que no contribuirán a que funcione el PABS cuando el Acuerdo sobre Pandemias entre en vigor.

«Una situación en la que el [Acuerdo sobre Pandemias] entra en vigor, pero los elementos operativos del PABS están pendientes de negociación, resulta inaceptable para nosotros», declaró otro negociador de un país en desarrollo.

«Podríamos avanzar fácilmente hacia la conclusión de estas negociaciones si lográramos ponernos de acuerdo en un punto: debe existir seguridad jurídica en lo que respecta al acceso a un

suministro suficiente de VTD en todas las etapas de un brote», añadió el negociador.

A pesar de que los países en desarrollo manifestaron su disposición a examinar las propuestas que los países desarrollados pudieran presentar para garantizar un acceso oportuno a los VTD durante las primeras fases de un brote, el Norte Global no presentó soluciones alternativas, sino que se limitó a reiterar sus posturas de línea dura.

Quinto informe de implementación: Avances en 2025, prioridades para 2026

(*Fifth Implementation Report: Progress in 2025, priorities for 2026*)
International Pandemic Preparedness Secretariat, 25 de enero de 2026
<https://ippsecretariat.org/publication/fifth-implementation-report/>

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

Tags: Misión de los 100 días.

El 5.º Informe de Implementación de la Misión de los 100 Días, presentado en París en colaboración con ANRS MIE y la Red Pasteur, refleja un año crucial para la preparación ante pandemias. La adopción del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS estableció el primer marco global para la preparación y respuesta equitativas.

Sin embargo, las drásticas reducciones en los presupuestos mundiales para la salud y la investigación —junto con el cierre de importantes programas en EE UU— han interrumpido los procesos de desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD), y han puesto de manifiesto la gran dependencia del ecosistema de la Misión de los 100 Días de un reducido grupo de financiadores.

El informe, acompañado por la clasificación 3.0 (*scorecard*) de la Misión de los 100 Días, es una evaluación basada en datos de la preparación global en materia de VTD, elaborada dando

seguimiento a la financiación, los procesos de desarrollo y las condiciones que lo favorecen.

Contenido del informe:

- Avances y desafíos relacionados con la Misión de los 100 Días en 2025
- Áreas de acción prioritarias para 2026, que incluyen la puesta en marcha de la Coalición para el Desarrollo de Terapias, el fortalecimiento de la coordinación en materia de diagnóstico, el mantenimiento de la inversión en vacunas y la exploración de mecanismos de vigilancia a largo plazo
- Enfoques destacados sobre la inteligencia artificial, el virus H5N1 y las tecnologías de plataformas de vacunas
- La clasificación 3.0 de la Misión de los 100 Días, desarrollado en colaboración con Impact Global Health, el cual evalúa el nivel de preparación, la financiación y los procesos de I+D para los patógenos prioritarios de la OMS

Junta del SEDRIC (Consortio de Vigilancia y Epidemiología de Infecciones Farmacorresistentes): La inclusión de la resistencia antimicrobiana en un acuerdo sobre pandemias: ¿por qué es importante y qué sigue?

(*SEDRIC [Surveillance and Epidemiology of Drug-Resistant Infections Consortium] Board, Inclusion of antimicrobial resistance in a pandemic agreement: why it matters and what comes next?*)

Jesic Beckham, Rishabh Jain, Delaram Haghgozar, Enrique Castro-Sanchez, Jyoti Joshi et al
Health Affairs Scholar, 2026; 4 (3): qxag044, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxag044>
<https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/4/3/qxag044/8502021> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: resistencia antimicrobiana, razones para incluir la resistencia antimicrobiana en el acuerdo pandémico, riesgos de incluir la resistencia antimicrobiana en el acuerdo pandémico

Resumen

Antecedentes. La resistencia a los antimicrobianos (RAMI), a la que algunos se refieren como la «pandemia constante», supera a la malaria y al VIH como causa de mortalidad en los países de ingresos bajos y medianos. Dado que se ha incluido a la RAMI en el primer acuerdo mundial sobre pandemias, adoptado recientemente, evaluamos las implicaciones futuras para abordar la resistencia a los antimicrobianos y cumplir con los objetivos establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas en esta materia.

Métodos. Se llevó a cabo una revisión rápida de la literatura para sintetizar las perspectivas políticas y la literatura empírica, utilizando tres bases de datos (PubMed, Embase y CABI—Global Health) para identificar los estudios publicados entre diciembre de 2021 y mayo de 2025.

Resultados. De los 56 estudios incluidos, solo dos correspondían a investigaciones empíricas. Se emplearon análisis inductivos y deductivos —utilizando el marco de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) así como un análisis de campo de fuerzas— para identificar los factores impulsores y los que podrían obstaculizar la reducción de la resistencia a los antimicrobianos a través del acuerdo sobre pandemias. Entre los desafíos se incluyen la inequidad, la

gobernanza inadecuada y la financiación. Actualmente, los factores que podrían impedir la implementación del acuerdo superan a las fuerzas impulsoras.

Conclusión. Si bien el acuerdo sobre pandemias incluye la resistencia a los antimicrobianos, es fundamental evaluar los méritos y riesgos asociados a dicha inclusión, a fin de orientar los detalles y la estrategia de implementación del propio acuerdo. Hay consenso en que es importante que se fortalezcan los marcos de gobernanza, se fomente la equidad y las garantías de un acceso equitativo a los recursos sanitarios.

Puntos clave

Posicionar la resistencia a los antimicrobianos dentro del acuerdo sobre pandemias constituye un paso positivo; no obstante, se requiere un mayor esfuerzo para orientar su implementación a nivel nacional, desde la perspectiva de los sistemas de salud.

El fortalecimiento de los marcos de gobernanza, el fomento de la equidad y la garantía de un acceso equitativo a los recursos sanitarios son imperativos, existiendo un consenso general sobre la importancia crítica de estas dimensiones.

La escasez de datos empíricos y de análisis que respalden las distintas posturas pone de manifiesto la necesidad de realizar actividades de seguimiento y evaluación de ahora en adelante.

Organismos internacionales

OMC: Ocho años después, EE UU sigue paralizando el sistema de solución de diferencias

(WTO: *Eight years on, US continues to paralyze dispute settlement system*)

D. Ravi Kanth

Third World Network, SUNS #10371 29 de enero de 2026

<https://twm.my/title2/wto.info/2026/ti260113.htm>

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

Tags: Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, EE UU y la OMC, solución de controversias en la OMC, reformas a la solución de controversias en la OMC

Por noagésima cuarta (94) vez en casi ocho años, según fuentes cercanas al asunto, el 27 de enero, EE UU bloqueó una propuesta conjunta de 130 países para cubrir con prontitud las siete vacantes en el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, argumentando que no se han abordado las preocupaciones fundamentales planteadas por Washington sobre el sistema de solución de controversias.

En una reunión del Órgano de Solución de Controversias (OSC), Colombia, en nombre de 130 países, solicitó la pronta cobertura de las vacantes en el Órgano de Apelación.

Colombia destacó que el elevado número de miembros que presentaron la propuesta refleja que, en general, hay interés en que funcione el sistema de solución de controversias.

Bogotá expresó su profunda preocupación por el hecho de que, a pesar de haber planteado el tema ante el Órgano de Solución de Controversias (OSC) en noventa y cuatro ocasiones, los miembros no han podido iniciar el proceso de selección para cubrir las vacantes en el Órgano de Apelación.

Colombia dejó claro que seguirá insistiendo en este asunto.

Alrededor de una veintena de países intervinieron para exigir el restablecimiento de un sistema de solución de controversias plenamente operativo.

Incluso Venezuela, que el 3 de enero fue atacada mientras su presidente, Nicolás Maduro, era detenido en una redada y llevado a EE UU, condenó la fragmentación del comercio mundial y del derecho internacional.

Según fuentes presentes en la reunión, Venezuela citó acciones recientes de EE UU que violaron su soberanía.

Sin embargo, EE UU protestó por la inclusión del tema de los nombramientos del Órgano de Apelación en la agenda del Órgano de Solución de Controversias, argumentando que no debería estar allí.

En la reunión ministerial informal celebrada la semana pasada en el marco del Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, el Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), el Embajador Jamieson Greer, declaró:

«Con el OMC, creamos un sistema rígido de solución de controversias, construido por burócratas irresponsables en Ginebra, algunos de los cuales trabajan para EE UU y se encuentran aquí presentes. Interpretaron las normas de forma tan restrictiva que perdieron gran parte de su flexibilidad prevista, y a menudo EE UU terminó modificando sus leyes para adaptarlas a lo que se dictaba en Ginebra, a pesar de que habíamos negociado algo diferente en la mesa de negociación».

La Unión Europea en su informe sobre la reforma de la OMC, difundido el 21 de enero, afirmó que un sistema reformado debe basarse en normas y contar con un mecanismo eficaz de solución de controversias. Esta afirmación contrastaba con la de EE UU.

Sin embargo, en una importante nota a pie de página, la UE declaró: «Las conversaciones sobre la reforma del sistema de solución de controversias deberían reanudarse cuando se logren avances en la reforma de la OMC y cuando se den las condiciones adecuadas».

Mientras tanto, se están realizando esfuerzos para promover el Acuerdo Provisional Multipartito de Arbitraje de Apelación

(APMA) de la UE como alternativa al disfuncional Órgano de Apelación, según fuentes cercanas al asunto.

EE UU y otros países, como India, que se negaron a adherirse al APMA, alegan que este mecanismo nunca podrá obtener el respaldo necesario para garantizar su legitimidad, según fuentes familiarizadas con la situación.

Un miembro declaró en la reunión del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que el APMA no debe menoscabar el objetivo común de restablecer un Órgano de Apelación plenamente operativo e independiente, ni abordar cuestiones fundamentales en los debates sobre la reforma.

El APMA fue acordado entre los miembros originales en abril de 2020, para ofrecer la posibilidad de recurrir al arbitraje en virtud del artículo 25 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD) en caso de apelación de las controversias comerciales entre dos o más miembros participantes.

Disputa China-India

Mientras tanto, en la reunión del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), India bloqueó la solicitud inicial de China para el establecimiento de un panel de solución de diferencias (DS642) que dictaminara sobre las medidas indias relativas al comercio en los sectores de automoción y tecnologías de energías renovables.

China afirmó que las medidas en cuestión incluyen incentivos para promover la producción de baterías de celdas de química avanzada, automóviles y componentes automotrices, y vehículos eléctricos en India.

Informó al OSD que, si bien se celebraron consultas entre China e India el 25 de noviembre de 2025 y el 6 de enero de 2026 con el objetivo de resolver la controversia, las dos partes no lograron alcanzar un acuerdo amistoso.

En su queja, China sostuvo que las medidas indias constituyen una violación directa de las obligaciones de Nueva Delhi ante la OMC, al infringir varias disposiciones del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y del Acuerdo sobre Medidas de Inversión Relacionadas con el Comercio.

China también explicó que los planes de incentivos y las restricciones comerciales son discriminatorios, sugiriendo que la mejor manera de abordar el cambio climático y los objetivos de energías renovables es mediante la colaboración entre los miembros de la OMC.

«Resulta curioso que, en un momento en que EE UU se ha retirado del Acuerdo de París sobre el Cambio Climático, mientras los países optan por sus propios planes autónomos, China plantee una disputa comercial sobre este tema en este momento», declaró un analista jurídico que prefirió permanecer en el anonimato.

En su respuesta a las afirmaciones chinas, India expresó su sorpresa de que China no considerara la información que India había proporcionado.

Según personas presentes en la reunión, Nueva Delhi también planteó inquietudes respecto a las afirmaciones de China, alegando que estas son inexactas.

De conformidad con el ESD, el establecimiento del grupo especial será automático si China insiste con una segunda solicitud en la próxima reunión ordinaria del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), el 24 de febrero.

Asimismo, el analista jurídico señaló que dado el funcionamiento disfuncional del Órgano de Apelación, la disputa podría permanecer estancada incluso si China resulta vencedora en la etapa del grupo especial.

Reforma de la OMC: autoridad institucional y los límites del proceso dirigido por un facilitador.

(WTO Reform: Institutional Authority and the Boundaries of the Facilitator-led Process)

Vahini Naidu

South Centre, 8 de febrero de 2026

<https://www.southcentre.int/sc-analytical-note-8-february-2026/>

Esta nota analítica examina el proceso de reforma de la OMC, tal como se refleja en el Proyecto de Declaración Ministerial y en el Plan de Trabajo propuesto para el periodo posterior a la MC14, con fecha del 3 de febrero de 2026. En ella se evalúa si el proceso actual constituye una base sólida para transmitir a los Ministros cualquier resultado derivado de dicha reforma durante la MC14. La nota identifica inquietudes de carácter procedimental, institucional y sustantivo que surgen de la creciente dependencia de materiales no consensuados, elaborados bajo la dirección de facilitadores; de la limitada vinculación con mandatos ministeriales previos y de decisiones de redacción que corren el riesgo de normalizar un enfoque particular de la reforma cuando no hay convergencia entre los Miembros.

Asimismo, destaca problemas de secuenciación, la reducción de la agenda de desarrollo (al presentarse junto con un trato especial y diferenciado), la elevación prematura de la integración plurilateral y el tratamiento marginal del mecanismo de solución de diferencias. Estas inquietudes sugieren que el Plan de Trabajo propuesto corre el riesgo de restringir las deliberaciones impulsadas por los Miembros y de debilitar el equilibrio institucional. La nota concluye que el Plan de Trabajo no se debería considerar, en la etapa actual, como base para transmitir ningún resultado de la reforma a los Ministros.

Reforma de la OMC: Mapeo de las propuestas y del proyecto de plan de trabajo del facilitador. Una nota analítica sobre las posiciones de los Miembros en las vías de reforma del facilitador. (*WTO Reform: Mapping Submissions and the Facilitator's Draft Work Plan. An Analytical Note on Member Positions Across the Facilitator's Reform Tracks*).

Vahini Naidu

South Centre, 8 February 2026

<https://www.southcentre.int/sc-analytical-note-8-february-2026-2/>

Este documento sistematiza siete propuestas presentadas ante la OMC y las analiza a la luz de los resultados del proceso de reforma de la Organización, incluyendo la Propuesta de Decisión Ministerial del Facilitador de la Reforma y el Plan Flexible de Trabajo posterior a la MC14. Se presentan cuadros comparativos en los que se analizan las posturas de los Miembros respecto a los elementos centrales de la reforma, tales como: la visión general de la reforma, su alcance y secuenciación; la toma de decisiones, el consenso y la gobernanza; los acuerdos plurilaterales y el Anexo 4; el desarrollo y el Trato Especial y Diferenciado (TED); la agricultura, la política industrial y las cuestiones relativas a la igualdad de condiciones; la solución de diferencias; y las cuestiones institucionales y relativas a la Secretaría.

Asimismo, el documento extrae observaciones clave sobre la Propuesta de Declaración Ministerial y el Plan de Trabajo del Facilitador de la Reforma, examinando de qué manera su estructura y su énfasis temático se alinean con las distintas posturas de los Miembros. Se destaca la relativa preeminencia de los enfoques propuestos por la UE y los EE UU en diversas vertientes de la reforma, así como aquellas áreas en las que las preocupaciones históricas de los países en desarrollo (incluyendo la agricultura, la toma de decisiones basada en el consenso y el TED con base en tratados) se ven reflejadas de manera menos explícita.

El arbitraje de la OMC sobre la política de patentes estándar de China amenaza el equilibrio del Acuerdo sobre los ADPIC y la autonomía nacional. (*WTO arbitration on China's standard patents policy threatens TRIPS balance and national autonomy*)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief No. 155, 17 March 2026

<https://www.southcentre.int/policy-brief-155-17-march-2026/>

Este artículo examina críticamente el laudo arbitral de la OMC en China: Observancia de los derechos de propiedad intelectual (WT/DS611/ARB25), que supone una desviación significativa de las interpretaciones establecidas del Artículo 1.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Los árbitros respaldaron una interpretación amplia “antifrustración” de la disposición, imponiendo de hecho obligaciones con efectos transfronterizos a los Miembros de la OMC y cuestionando la autonomía de los tribunales nacionales.

árbitros lo trataron como un fundamento normativo autónomo para imponer restricciones transfronterizas a las medidas judiciales de los Miembros. El artículo sostiene que esta ampliación del Artículo 1.1 va más allá de su texto y estructura, corre el riesgo de socavar medidas legítimas de interés público y abre la puerta a reclamaciones por incumplimiento que están excluidas del ADPIC. El análisis subraya la necesidad de preservar el equilibrio entre la observancia de la propiedad intelectual y el espacio de política pública de los Miembros, especialmente en controversias que involucran consideraciones de política pública.

Aunque la Unión Europea se basó en el Artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC únicamente en relación con el Artículo 28, los

Inclusión de los medicamentos oncológicos de las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en los sistemas nacionales (*Implementing Cancer Medicines on the WHO Model Lists of Essential Medicines Into National Systems*).

Jenei K, Sullivan R.

JAMA Oncol. Publicado en línea el 5 de marzo de 2026. doi:10.1001/jamaoncol.2025.6339

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

Tags: capacidad de los países para incorporar los medicamentos que aparecen en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, Lista de Medicamentos esenciales de la OMS, oncológicos de administración complicada en la lista de medicamentos esenciales

El 5 de septiembre de 2025, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la actualización de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME), incorporando terapias dirigidas y un grupo de inhibidores de puntos de control inmunitario para tratar una selección de tumores sólidos.

Estas recomendaciones representan una de las ampliaciones más sustanciales de medicamentos oncológicos en la historia de las

LME, así como la primera ocasión en que se añaden múltiples terapias patentadas, de alto costo y guiadas por biomarcadores para varios tipos de cáncer que conllevan una elevada carga asistencial. Si bien las terapias dirigidas y las inmunoterapias ya habían figurado anteriormente en la lista, se trataba de inclusiones relativamente aisladas y con indicaciones restringidas. Entre los ejemplos anteriores se incluyen el *rituximab* (2015), limitado a cánceres hematológicos específicos; el *nilotinib* y el *dasatinib* (2017) para la leucemia mieloide crónica; y el *nivolumab* y el *pembrolizumab* (2019) para el melanoma metastásico, entre algunos otros.

La actualización de 2025 trasciende los agentes sistémicos básicos para adentrarse en regímenes complejos que exigen una infraestructura diagnóstica y de administración sustancial, la cual rara vez está disponible en entornos con recursos limitados.

En este artículo de opinión, sostenemos que, si bien la actualización de 2025 constituye un paso significativo para poner de relieve la importancia del cáncer en el ámbito de la salud mundial, también conlleva el riesgo de ampliar la brecha entre

aquello que se considera esencial y lo que la mayoría de los sistemas de salud pueden ofrecer de manera factible, desde una perspectiva financiera y de capacidad operativa. El discurso y la investigación sobre los medicamentos esenciales a menudo se tornan difusos una vez que estos han sido incluidos en la lista, prestándose una atención insuficiente a los mecanismos específicos de cada contexto que permiten que los países, con diversos niveles de recursos, puedan implementar y mantener un acceso asequible a estas terapias.

Una disputa sobre propiedad intelectual paraliza la decisión de la OMS sobre la resistencia antimicrobiana global

(Intellectual Property Dispute Stalls WHO Decision on Global AMR)

Felix Sassmannshausen

Health Policy Watch, 4 de febrero de 2026

<https://healthpolicy-watch.news/ip-dispute-halts-global-amr-strategy/>

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

Tags: disputas sobre transferencia de tecnología, Plan Mundial sobre la Resistencia a Antimicrobianos, desacuerdos entre el Norte y el Sur Global

Una disputa sobre los derechos de transferencia de tecnología llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a posponer su Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAMI) [1] para dar paso a nuevas conversaciones informales.

En su lugar, el Consejo Ejecutivo aprobó el miércoles una solución [2], redactada por Nepal y Etiopía, para reabrir las negociaciones sobre la propiedad intelectual, específicamente en lo que respecta a la «transferencia voluntaria y mutuamente acordada de tecnología». Este cambio de procedimiento impidió la adopción del borrador de plan, retrasando el consenso final hasta que se resuelva la redacción específica sobre propiedad intelectual (PI) y derechos de fabricación.

La transferencia voluntaria y mutuamente acordada de tecnología es un acuerdo negociado y libre de coacción, mediante el cual el titular de una tecnología comparte conocimientos especializados, competencias o propiedad intelectual con otra parte, en base a términos libremente pactados, tales como licencias, iniciativas conjuntas o colaboración técnica.

Por el contrario, el derecho internacional permite que, en determinadas situaciones, como por ejemplo en casos de emergencias sanitarias, los gobiernos emitan licencias obligatorias sin el consentimiento del titular de la patente.

Brasil desencadenó el enfrentamiento al criticar el borrador, argumentando que las normas sobre transferencias «voluntarias» atraparían a las naciones en desarrollo en un ciclo de dependencia. Los delegados de Colombia e Indonesia añadieron que el plan podría despojar a los gobiernos de su facultad legal para exigir la fabricación local en virtud del derecho comercial internacional.

Suiza replicó describiendo el texto como un documento meramente «técnico», que ya había sido revisado por expertos, y advirtió contra la reapertura de un expediente que aborda una preocupación mundial urgente. Brasil respondió que las

implicaciones de dicha redacción distaban mucho de ser meramente técnicas.

Para superar el estancamiento, Etiopía propuso una enmienda que limitaría estrictamente las nuevas consultas a la redacción controvertida sobre la transferencia de tecnología, en lugar de reabrir la totalidad del documento. El Consejo adoptó esta solución de compromiso, garantizando que la labor técnica más amplia permanezca intacta, al tiempo que se reabre el debate político específico antes de la celebración de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

Un plan para combatir la RAMI

El borrador de plan para el periodo 2026-2036 tiene como objetivo preservar la eficacia de los medicamentos reduciendo el número de muertes humanas asociadas a la resistencia bacteriana a los antimicrobianos (RAMI) en un 10% para el año 2030, tomando como referencia la línea de base de 2019. La estrategia aborda las repercusiones económicas de la resistencia, advirtiendo que, de no adoptarse medidas contundentes, los costos mundiales de los tratamientos podrían alcanzar los US\$412.000 millones anuales para el año 2035.

La RAMI se produce cuando los patógenos evolucionan para resistir a los medicamentos, amenazando con revertir décadas de progreso médico al volver ineficaces los tratamientos convencionales. Los expertos en salud clasifican la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) no meramente como un problema de salud, sino como una «amenaza significativa para la seguridad sanitaria mundial» que trasciende las fronteras nacionales.

Entre los objetivos fundamentales del plan se incluye garantizar el acceso equitativo a los antimicrobianos y a las pruebas diagnósticas, junto con una gobernanza más sólida para dar seguimiento al progreso nacional y minimizar la contaminación ambiental.

El plan promueve un enfoque «primordialmente preventivo», haciendo hincapié en el control de infecciones, la vacunación y la bioseguridad en los sectores humano, animal y ambiental, con el fin de reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos. Asimismo, destaca el enfoque de «Una sola salud» (*One Health*), integrando datos agrícolas y ambientales para detectar focos críticos y orientar las medidas para prevenir la contaminación.

La brecha entre los países donantes y el Sur Global

Las naciones de altos ingresos —incluyendo el Reino Unido y Japón— instaron al consejo a adoptar el plan sin más dilación, citando las exhaustivas consultas que se han realizado durante el último año. España, en representación de la Unión Europea, acogió con especial satisfacción el «enfoque equilibrado» del texto, en la medida en que garantiza que la cooperación público-privada se mantenga bajo condiciones mutuamente acordadas, con el fin de incentivar la innovación.

Por el contrario, Indonesia y Sudáfrica se alinearon con Brasil, advirtiendo que las especificaciones sobre la transferencia de tecnología restringen el margen de maniobra de las naciones en desarrollo para adoptar políticas y fabricar insumos esenciales para la salud.

La Región de África, representada por Camerún, no se alineó explícitamente en lo que respecta a la cuestión de la transferencia de tecnología. Su declaración hizo hincapié en la necesidad de contar con «financiación estable y sostenible», dado que, de lo contrario, los planes de acción nacionales no lograrían transformarse en medidas concretas.

La organización Médicos Sin Fronteras (MSF), un actor no estatal, instó a los Estados miembro a complementar la implementación del plan con estrategias de financiación sostenible, especialmente en contextos afectados por conflictos. MSF añadió que el plan debe ir más allá del mero seguimiento de los patrones de resistencia biológica para generar evidencia sobre dónde y por qué los pacientes no logran acceder a los tratamientos, con el fin de garantizar la equidad.

La salida de EE UU de la OMS y su posible impacto en el sector farmacéutico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (2)

Tags: regulación farmacéutica, la OMS y la regulación farmacéutica, salud global cuando no todos los países forman parte de la OMS

EE UU abandonó oficialmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 22 de enero de 2026, pese a las advertencias de que esta medida perjudicará tanto a la salud estadounidense como a la salud global, y contraviniendo además una ley de EE UU que exige a Washington pagar los US\$260 millones en cuotas que adeuda.

Nadie confía en que EE UU salde su deuda ni reconsidere su salida de la organización.

Para la OMS, la salida de EE UU ha desencadenado una crisis presupuestaria, que la ha obligado a reducir su equipo directivo a la mitad y a recortar sus actividades, aplicando recortes presupuestarios en toda la agencia. Washington aportaba alrededor del 18% de su financiación total. La OMS también prescindirá de cerca de una cuarta parte de su personal para mediados de este año.

Expertos en salud global señalaron que esta situación plantea riesgos para EE UU, para la OMS y para el mundo entero.

Un fallo de mercado desencadena una disputa sobre la propiedad intelectual

El mercado de los antibióticos se enfrenta a un fallo singular que ha desencadenado una disputa en torno a la propiedad intelectual [3]. Si bien los nuevos fármacos son esenciales, la normativa exige que se utilicen con moderación, lo cual rompe el vínculo entre el volumen de ventas y la generación de ingresos, desincentivando así la inversión.

La Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) se sumó al llamado en apoyo del borrador original del Plan de Acción Mundial sobre la RAMI, reiterando que los «incentivos eficaces para la investigación y el desarrollo» siguen siendo fundamentales para fomentar la pericia científica necesaria para hacer frente a las amenazas futuras.

Los países de ingresos bajos y medianos sostienen que esto restringe sus políticas para fabricar genéricos asequibles, afianzando así la inequidad y negando el acceso a herramientas que salvan vidas.

Referencias

1. Kerry Cullinan. Update Planned for 10-Year-Old Global Antimicrobial Resistance Plan. World Health Assembly 78 27/05/2025. <https://healthpolicy-watch.news/update-planned-for-10-year-old-global-antimicrobial-resistance-plan/>
2. WHO. 158th session of the Executive Board, 2-7 de febrero de 2026. <https://www.who.int/about/governance/executive-board/executive-board-158th-session>
3. Kerry Cullinan. Weak Systems and Lack of Investment in New Antibiotics Are Key Global Health Threats. Health Policy Watch, 10 de mayo de 2022. <https://healthpolicy-watch.news/weak-systems-and-lack-of-investment-in-new-antibiotics-are-key-global-health-threats/>

«La retirada de Estados Unidos de la OMS podría debilitar los sistemas y colaboraciones que requiere el mundo para detectar, prevenir y responder a las amenazas sanitarias», afirmó Kelly Henning, directora del programa de salud pública de Bloomberg Philanthropies, una organización sin fines de lucro con sede en EE UU [1].

La salida de EE UU de la OMS también afecta al sector farmacéutico. El desarrollo de fármacos, la fabricación, el cumplimiento normativo y la gestión de la cadena de suministro dependen, en su conjunto, de la estabilidad internacional y de procedimientos estandarizados para comercializar terapias de manera eficiente.

La OMS establece estándares de referencia globales, orientación técnica y marcos de convergencia particularmente en lo que respecta a las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación), los sistemas de calidad, la farmacovigilancia y los medicamentos esenciales. La retirada de EE UU podría derivar en una divergencia entre los estándares estadounidenses y aquellos establecidos por la OMS y otros organismos internacionales. Dicha fragmentación complica los sistemas de control de calidad,

dado que los fabricantes podrían verse obligados a cumplir con protocolos contradictorios para los diferentes mercados.

Según Pharma Tech, “Una preocupación crítica para los equipos que se dedican a la innovación y el desarrollo de fármacos es el sistema propuesto de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios. Este sistema, que forma parte del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, está diseñado para garantizar el intercambio rápido de patógenos con potencial pandémico, a fin de facilitar el desarrollo de vacunas y terapias. Al retirarse EE UU de la OMS, las compañías farmacéuticas con sede en EE UU podrían perder el acceso rápido a los datos globales sobre patógenos, lo que podría ralentizar los procesos de descubrimiento de fármacos impulsados por la IA, procesos que la industria está priorizando para reducir los plazos de meses a semanas” [2].

La salida de EE UU de un organismo central de salud global añade una capa de incertidumbre geopolítica que puede complicar la resiliencia de las cadenas de suministro y los controles de compra de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y excipientes. «En entornos altamente regulados, la incertidumbre misma se convierte en un factor de aumento de costes» [2].

La OMS coordina los esfuerzos globales para combatir la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades infecciosas.

La nueva estrategia de acceso para la nueva era de la prevención del VIH exige más inversión, mayor variedad de opciones y sostenibilidad para alcanzar los objetivos de 2030. (*New Access Framework for the new era of HIV prevention calls for scaled-up investments, expanded choice and sustainability to achieve 2030 targets*)

UNAIDS, 31 de marzo de 2026

<https://www.unaids.org/en/story-type/press-release>

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

Tags: falta inversión en programas para combatir el VIH, recortes a la ayuda externa en salud, financiamiento de las agencias internacionales de salud, programas para prevenir el VIH

La respuesta al VIH se encuentra en un punto de inflexión. Si se resta prioridad y financiación a la prevención del VIH, los logros alcanzados en la contención de las nuevas infecciones podrían revertirse.

En 2023 y 2024 se produjeron 1,3 millones de nuevas infecciones por VIH cada año, demostrando que el mundo no está en la trayectoria adecuada para poner fin a la pandemia. No obstante, los objetivos mundiales de prevención del VIH son alcanzables. A finales de 2024, cinco países (Lesoto, Malawi, Nepal, Ruanda y Zimbabue) habían logrado una reducción del 75% en las nuevas infecciones por el VIH en comparación con 2010. Los nuevos objetivos para 2030, elaborados conjuntamente con los países y las comunidades, han servido de base para la nueva Estrategia Mundial contra el SIDA 2026-2031.

La Coalición Mundial para la Prevención del VIH (Global HIV Prevention Coalition o GPC), establecida en 2017 para fortalecer y mantener el compromiso político y financiero con la prevención primaria, ha utilizado estos objetivos y la Estrategia para desarrollar el Plan de Acceso Global a la Prevención del VIH 2030.

Para las empresas especializadas en antiinfecciosos o vacunas, la pérdida de la participación estadounidense en las iniciativas lideradas por la OMS podría alterar el panorama de los centros de ensayos clínicos y de las adquisiciones internacionales a través de organizaciones, como la propia OMS.

«A corto plazo, la mayoría de las empresas seguirán operando conforme a los requisitos de la FDA, la EMA y el ICH, tal como lo hacían antes... La preocupación a largo plazo radica en determinar si una menor participación de EE UU debilita los esfuerzos de armonización global, en un momento en que las cadenas de suministro, los programas de desarrollo y las redes de fabricación están más interconectados que nunca. La interdependencia y las interconexiones resultan fundamentales en este contexto; la fragmentación en cualquier punto acaba generando fricción en todas partes» [2].

Referencias

1. Rigby, Jennifer; Farge, Emma. US set to quit World Health Organization. Reuters, 22 de enero de 2026. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-set-quit-world-health-organization-2026-01-22/>
2. Cole, Christopher. US Withdrawal From WHO Creates New Pharma Logistics Vulnerabilities. PharmaTech, 27 de enero de 2026. <https://www.pharmatech.com/view/us-withdrawal-from-who-creates-new-pharma-logistics-vulnerabilities>

«Nuestra visión es que toda persona que lo necesite tenga acceso a opciones de prevención del VIH. Esto es factible si las inversiones en prevención son sólidas y sostenidas, si los países garantizan un uso eficaz de los recursos y si los programas se basan en la evidencia y se fundamentan en los derechos humanos, situando a las comunidades en el centro», afirmó Angeli Achrekar, Directora Ejecutiva Adjunta de ONUSIDA.

La Estrategia de Acceso describe cómo, para el año 2030, los países pueden garantizar que el 90% de las personas que necesitan servicios de prevención tengan acceso a ellos, y que el 90% de las personas que viven con el VIH logren la supresión viral. Esto, en conjunto, conduciría a una reducción del 90% en las nuevas infecciones por el VIH a nivel mundial.

Para alcanzar estos objetivos en un contexto de recursos limitados, la Estrategia de Acceso a la Prevención 2030 define cinco «P» para la priorización: situar a las Personas con mayor necesidad en el centro; Lugar (Place): centrarse en las ubicaciones con mayor carga de la epidemia; contar con las Plataformas adecuadas para la prestación de servicios; ofrecer el Paquete adecuado de opciones de prevención para que las personas tengan alternativas; y Precio: eficiencia en los costos para asegurar una implementación sostenida por parte de los países.

En este momento, garantizar el acceso a la prevención del VIH implica transitar hacia programas liderados por los propios países y financiados con recursos nacionales, buscando soluciones locales para lograr un impacto sostenido.

Los objetivos generales para las opciones de prevención se tradujeron en hitos numéricos clave para el año 2030: 40 millones de personas que viven con el VIH en todo el mundo recibiendo tratamiento contra el VIH; 20 millones de personas accediendo a opciones de profilaxis preexposición (PrEP) para prevenir el VIH; 20.000 millones de condones; y al menos el 20% de la financiación nacional para la respuesta al VIH dedicada a la prevención.

El futuro de la respuesta al VIH estará determinado por nuestra capacidad para ofrecer la prevención combinada a gran escala, fundamentada en los derechos humanos y la dignidad, impulsada por los gobiernos, las comunidades y los jóvenes, e integrada en el ámbito de la salud sexual y reproductiva. El UNFPA se compromete a satisfacer las necesidades de todos los grupos de población, en particular de las adolescentes y las mujeres jóvenes. "Seguiremos trabajando con nuestros socios para subsanar las brechas críticas y garantizar que nadie se quede atrás", afirmó Pio Smith, Director Ejecutivo Adjunto de UNFPA.

Las innovaciones en la prevención del VIH han ampliado aún más las opciones disponibles para las poblaciones en situación de riesgo. Hay nuevas opciones para la prevención que son de acción prolongada, como el *lenacapavir*, en inyecciones semestrales para prevenir el VIH. Para facilitar el acceso a las opciones de prevención es importante contar con plataformas de acceso confiables, como los servicios de salud libres de estigma que integran la prevención del VIH, trabajar con las comunidades, las farmacias y las plataformas virtuales y de telemedicina innovadoras orientadas a los jóvenes, especialmente las respaldadas por inteligencia artificial generativa.

"El costo de la inacción es perjudicial. Las innovaciones, incluyendo las nuevas y emergentes opciones de prevención de acción prolongada, especialmente el *lenacapavir* han enriquecido el abanico de opciones para la prevención disponibles. Ahora, se requiere velocidad, escala y equidad para que esta ciencia prometedora tenga un impacto real en la salud pública", señaló Mitchell Warren, Copresidente del GPC y Director Ejecutivo de AVAC. "La historia nos juzgará con severidad si, como comunidad global, no logramos estar a la altura de este momento científico".

A pesar de los compromisos mundiales, las inversiones en prevención primaria siguen estando muy por debajo de los niveles requeridos, particularmente en muchos países de bajos y medianos ingresos. Los gobiernos deben destinar al menos una quinta parte de la financiación nacional para el VIH a programas de prevención, y garantizar que los insumos para la prevención, tales como la prevención basada en antirretrovirales, los preservativos, las agujas y jeringuillas, y la circuncisión médica masculina voluntaria para la prevención del VIH, estén disponibles y sean accesibles para los usuarios a precios asequibles.

«Un mecanismo mundial de prevención idóneo para su propósito debe fortalecer el liderazgo nacional, salvaguardar y optimizar la financiación para la prevención, y alinear a los socios y los recursos con las prioridades y los sistemas de cada país; esto reducirá la fragmentación y fortalecerá la priorización y la toma de decisiones oportuna, de modo que los recursos disponibles se aprovechen al máximo para generar impacto», afirmó la Dra. Nduku Kilonzo, copresidenta de la GPC y secretaria del Foro de Liderazgo Multisectorial sobre el VIH.

ONUSIDA, el UNFPA, la GPC y sus socios continuarán impulsando avances mediante una campaña mundial destinada a mantener el impulso y alcanzar las metas de prevención fijadas para el año 2030.

El Fondo Global se enfrenta a un déficit de US\$5.000 millones, mientras Francia reduce su apoyo y la UE atrasa su compromiso de donación (*Global Fund Faces \$5bn Shortfall as France Slashes Support, EU Delays Pledge*)

Felix Sassmannshausen

Health Policy Watch, 11 de marzo de 2026

<https://healthpolicy-watch.news/global-fund-shortfall/>

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

Tags: recortes a la ayuda externa, financiación de la salud global, enfermedades infecciosas y salud global

El Fondo Global, afectado por un recorte en las contribuciones de Francia del 58%, un retraso en el compromiso de donación de la Unión Europea (UE) y la retirada de EE UU, se enfrenta a un déficit significativo. Durante la 8ª reposición ha recaudado US\$12.640 millones, frente a su objetivo de US\$18.000 millones.

Según la organización, de haberse alcanzado el objetivo total de financiación, entre 2027 y 2029 se habrían evitado aproximadamente 400 millones de nuevas infecciones por sida, tuberculosis y malaria.

A pesar de esta retirada generalizada, el director ejecutivo Peter Sands elogió el balance final, calificándolo como "un resultado notable, que se logró en un contexto mundial difícil".

Cambios significativos en la financiación para la salud global han hecho que, desde finales de 2025, se introdujera un cambio estratégico para centrarnos en los países más pobres, quienes soportan la mayor carga de morbilidad, mientras que los países de medianos ingresos se han sometido a plazos de transición acelerados hacia la autosuficiencia nacional [1].

"Es nuestro deber guiar a la organización durante este período de incertidumbre, de manera que se proteja la sostenibilidad, se preserve el impacto y se garantice que el Fondo Global siga ofreciendo resultados para las personas y comunidades a las que servimos", declaró Roslyn Morauta, presidenta de la Junta

Directiva del Fondo Global, en su 54^{ava} reunión, celebrada en febrero de 2026.

Para gestionar la escasez de fondos del Fondo Global, la Junta aprobó US\$10.780 millones en financiación básica para los países, para el período de ejecución 2027-2029 [2]. Con el fin de maximizar el impacto de los fondos restantes, la Junta también destinó US\$260 millones a "inversiones catalíticas" diseñadas para ampliar el acceso a productos innovadores para la salud.

Los responsables ejecutivos hicieron hincapié en la urgente necesidad de dar prioridad a estas innovaciones biomédicas revolucionarias, destacando en particular la continua ampliación del uso de *lenacapavir*, para la prevención del VIH, junto con nuevas pruebas diagnósticas moleculares para la tuberculosis, y herramientas avanzadas para el control de los vectores de la malaria.

Las limitaciones presupuestarias del gobierno de Francia agravan el déficit

El déficit del Fondo Global se ve agravado por el cambio generalizado de las principales naciones occidentales hacia la austeridad fiscal y el escrutinio presupuestario.

Tradicionalmente, Francia ha sido el segundo mayor contribuyente a la institución, habiendo aumentado regularmente su apoyo, con incrementos sucesivos del 20% durante los dos últimos ciclos de reposición.

Sin embargo, tal y como informó la emisora de radio, franceinfo, el Estado ha decidido recortar drásticamente su presupuesto para salud internacional, reduciendo su contribución financiera en un 58% para el próximo ciclo, en comparación con los €1.600 millones que había estado aportando [3].

En respuesta a una consulta de Health Policy Watch, el Ministerio para Europa y Asuntos Exteriores justificó este recorte como una necesidad fiscal, alegando el mandato de limitar el déficit público al 5% del Producto Interior Bruto (PIB) para 2026, lo que exige importantes esfuerzos presupuestarios en todos los sectores gubernamentales.

A pesar de que este recorte indica un cambio en las prioridades, el ministerio subrayó que estas limitaciones financieras temporales no se deben interpretar como un alejamiento de los principios del multilateralismo.

"La reducción de las inversiones en salud global, por parte de Francia, debe entenderse en este contexto, lo que de ninguna manera pone en entredicho nuestro compromiso en este ámbito", declaró el Quai d'Orsay en su respuesta.

Dado que el compromiso aún no se ha concretado, el gobierno de Francia insiste en que la salud global sigue siendo una preocupación crucial, y el ministerio señala que recientemente se ha confirmado que la salud es uno de los "10 objetivos políticos prioritarios" de Francia, en materia de inversiones solidarias destinadas específicamente a fortalecer la resiliencia ante las pandemias, así como los sistemas de atención primaria.

La intensa presión presupuestaria actual se debe a la inestabilidad legislativa que afecta al gobierno del presidente Emmanuel Macron. Tras perder su mayoría parlamentaria, el fragmentado

Gobierno de centro solo logró aprobar el presupuesto para 2026 recurriendo a un mecanismo constitucional especial para eludir la votación estándar.

La UE, atrapada en un estancamiento presupuestario

El impacto del déficit del Fondo Global se ve agravado por la continua incapacidad de la Comisión Europea para asumir compromisos, un estancamiento que se prolongará hasta la reunión de la junta directiva de febrero de 2026.

La Unión Europea no asistió a la cumbre formal de compromisos, celebrada en noviembre de 2025, alegando que legalmente no podía garantizar un compromiso para varios años, ya que el ciclo de reposición se sitúa entre dos presupuestos a largo plazo de la UE, el Plan Financiero Plurianual (MFP o *Multiannual Financial Framework*). El MFP actual finaliza en 2027, y el nuevo plan, que abarca el período 2028-2034, aún no se ha adoptado formalmente.

Según las audiencias presupuestarias recientes, en la reunión de la junta directiva de febrero, la Comisión Europea formuló una solución alternativa y tenía la intención de comprometer oficialmente €700 millones para un período de cuatro años. Sin embargo, según confirma una investigación de Health Policy Watch, para cuando se reunió la Junta, la Comisión estaba retrasada en formalizar este compromiso.

Este retraso se produce en un momento en que el Parlamento Europeo advierte sobre graves limitaciones y un "nivel muy limitado de disponibilidad", porque la Unión se acerca al último año de su actual presupuesto a largo plazo, para el período 2021-2027.

Incluso si esta promesa, tan retrasada, llegara finalmente a materializarse, alargarla a cuatro años (en lugar de tres) supondría una reducción significativa en la financiación, de aproximadamente un 26,5% en términos anualizados. Además, la Comisión Europea ha confirmado que en el próximo presupuesto a largo plazo no habrá una "categoría dedicada a la salud" para reservar asignaciones presupuestarias.

Otros donantes importantes ya habían recortado drásticamente sus contribuciones al Fondo Global, lo que alteró de manera fundamental el panorama de la financiación mundial para la salud. Impulsado principalmente por una estrategia política encerrada en sí misma, basada en el lema "EE UU primero", el compromiso de este país se redujo de US\$6.000 millones en la séptima reposición, a solo US\$4.600 millones en la octava [4].

El crecimiento del sector privado no puede contrarrestar los recortes

A pesar del déficit de los principales donantes, el último ciclo de reposición ha logrado avances alentadores a partir de fuentes alternativas. El sector privado global y diversas organizaciones filantrópicas han dado un paso al frente, movilizándolo con éxito US\$1.340 millones para la octava reposición.

La Fundación Bill y Melinda Gates mantuvo su papel como principal donante privado a nivel global, al comprometerse a aportar US\$912 millones [5]. Otros actores corporativos se sumaron para financiar iniciativas locales de salud que son

vitales, incluyendo un compromiso financiero conjunto de £6 millones por parte de GSK y ViiV Healthcare.

La Fundación del Fondo de Inversión Infantil (CIFF o *Children's Investment Fund Foundation*) se comprometió a aportar US\$50 millones para acelerar la realización de pruebas diagnósticas innovadoras para la tuberculosis en las regiones afectadas.

Goodbye Malaria también reafirmó su liderazgo con una contribución de US\$5,5 millones, para sostener los esfuerzos dirigidos a la eliminación de la malaria en Esuatini, Mozambique y Sudáfrica.

Sin embargo, aunque la financiación privada se encuentra en un nivel sin precedentes, estructuralmente no puede sustituir la pérdida de los principales donantes soberanos. Incluso con el aumento de US\$1.340 millones procedentes del sector privado, el total de la reposición sigue estando US\$5.000 millones por debajo del objetivo necesario para derrotar estas enfermedades.

Los Estados africanos dan un paso al frente

Los Estados africanos están dando un paso al frente y asumiendo una mayor participación financiera en sus sistemas de salud. Uganda mantuvo sus niveles iniciales de financiación con un compromiso de US\$3 millones, algo que los diplomáticos africanos celebraron como una poderosa demostración de la responsabilidad compartida en el continente.

Esta contribución de Uganda forma parte de una tendencia más amplia y alentadora por parte de los donantes y ejecutores africanos de aumentar activamente su financiación nacional. Sudáfrica duplicó con creces su compromiso inicial de aportar US\$26,6 millones, mientras que Nigeria aumentó su compromiso de US\$13,2 millones a US\$15 millones.

Los diplomáticos africanos han resaltado en repetidas ocasiones la importancia de aumentar la inversión soberana para acelerar los avances en materia de salud en todo el continente.

Es inevitable que, a medida que la arquitectura de la salud global entra en esta nueva era de austeridad, la dependencia estructural en la financiación nacional africana aumente. A pesar del actual déficit de financiación al Fondo Global por parte de Occidente, esta agencia soberana emergente ofrece una vía sólida hacia la sostenibilidad a largo plazo y resultados equitativos en materia de salud.

Referencias

1. Global Fund Board welcomes final eighth replenishment outcome of US\$12.64 billion, backs strategic shifts to advance countries' path to Self-Reliance. The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. February 18, 2026. <https://www.theglobalfund.org/en/news/2026/2026-02-18-global-fund-board-welcomes-final-eighth-replenishment-outcome/>
2. Decision Points for the 54th Board Meeting. The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. February 12-13, 2026. https://www.theglobalfund.org/media/uenobwlb/archive_bm54-decisionpoints_report_en.pdf
3. Le Hen, S. La France va réduire de 58% sa contribution au Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le pal. Franceinfo. February 12, 2026. https://www.franceinfo.fr/sante/la-france-va-reduire-de-58-sa-contribution-au-fonds-mondial-de-lutte-contre-le-sida-la-tuberculose-et-le-paludisme_7799465.html
4. Cullinan, K. Global fund raises \$11.4 billion, including \$4.6 billion from United States. Health Policy Watch. November 21, 2025. <https://healthpolicy-watch.news/global-fund-raises-11-4-billion-including-4-6-billion-from-us/>
5. Cullinan, K. Gates Foundation To Invest \$2.5 Billion In Women's Health Amid Debilitating US Funding Cuts. Health Policy Watch. August 5, 2025. <https://healthpolicy-watch.news/gates-foundation-to-invest-2-5-billion-in-womens-health-amid-debilitating-us-funding-cuts/>