

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



Volumen 28, número 4, noviembre 2025



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

Editores

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

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311 DOI 10.5281/zenodo.17735499

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(4)

Novedades sobre la Covid

- Lograr el acceso equitativo a tecnologías sanitarias durante una pandemia: Aprendizajes de las políticas y de la transferencia de tecnología por parte de las universidades del Reino Unido 2019–2023**
A. Eni-Olotu, R. Hotchkin, R. McCormick, M. Pugh-Jones, S.M. Keestra 1
- Derecho y poder en las negociaciones de la pandemia: La formulación de políticas mediante contratos entre el gobierno de Sudáfrica y las empresas de vacunas contra la covid-19.**
(F. Hassan, L.G. Abinader, M.M. Kavanagh 1

Herramientas Útiles

- Herramienta para la evaluación de las políticas de medicamentos genéricos y biosimilares**
Veronika J. Wirtz, Jaime Espín, Pamela Góngora-Salazar, Javier Guzmán 2

Artículos Originales

- Precios de los productos de marca y genéricos de ciprofloxacino y azitromicina en farmacias y boticas privadas en Perú, 2024-2025**
Tiana Valeria Quevedo Pintado, Javier Llamaza Jacinto, Roberto López Linares 2

Genéricos y Biosimilares

- EE UU. Los medicamentos genéricos y biosimilares ahorraron US\$467.000 millones en 2024**
Association for Accessible Medicines, 3 de septiembre de 2025 11
- Estimación del coste de las prórrogas de exclusividad en el mercado de los 4 medicamentos de venta con receta más vendidos en EE UU**
D. Hong, S.S. Tu, R. F. Beall et al. 12
- Argentina. La ANMAT fortalece el control de medicamentos para la diabetes**
Salud y Fármacos 13

Acceso y Precios

- Activistas exigen que el innovador medicamento para la prevención del VIH esté disponible para todos los países de bajos y medianos ingresos a US\$40 anuales**
Public Citizen, 24 de septiembre de 2025 13
- El precio debe bajar para TODOS: activistas reaccionan al *lenacapavir* genérico de US\$40**
Third World Network, 24 de septiembre de 2025 15
- Se insta a ampliar el acceso a medicamentos asequibles contra el VIH**
Dann Okoth 16
- Gilead impone secretismo al Fondo Global sobre el precio de una estrategia revolucionaria de prevención del VIH, lo que supone un obstáculo para la transparencia y la rendición de cuentas.**
Susana van der Ploeg 18
- Descenso histórico en el coste del tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos: inferior a los US\$300 tras el tercer recorte importante realizado por el Mecanismo Mundial de Medicamentos de Stop TB para 2025**
Stop TB, 3 de septiembre de 2025 21
- Precios y asequibilidad de medicamentos esenciales en 72 mercados de ingresos bajos, medianos y altos.**
O.J. Wouters, C. Denolle, J. Wei, I. Papanicolas 22
- ¿Quién sostiene la carga, quién se beneficia? Un análisis de las disyuntivas éticas en las guías de la OMS sobre la ampliación de la administración masiva de azitromicina**
M. Goh, A.M. Viens, S. Abdool Karim, A.S. Kesselheim, K. Outtersson 23

América Latina

Países de las Américas acuerdan política regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías sanitarias de alto costo y precio

OPS, 30 de septiembre de 2025 23

Brasil. Federalismo y acceso a los medicamentos en la atención primaria.

B.N. Souza, F.F. Matos, F.M. Silva, M.C. Silva, E.B. Farias, R. Poloni, M.A. Pereira 24

Brasil. Innovación, priorización y sostenibilidad: dilemas contemporáneos en la atención farmacéutica

Claudia García Serpa Osorio-de-Castro et al. 24

Acceso a los medicamentos en Brasil: retos y oportunidades

C.M. Ruas, R. Portela, F. de Assis Acurcio et al. 24

CAR-T: La revolucionaria terapia contra el cáncer que aún no se utiliza en Chile

El Mercurio, Chile 14 de julio de 2025 25

Colombia. Entre el 60% y el 80% de usuarias(os) y pacientes no reciben sus medicamentos en Colombia

Defensoría del Pueblo, 13 de agosto de 2025 26

México. Cofepris investiga mercado ‘negro’ de medicamentos oncológicos en farmacias

Nancy Flores 27

Perú. MINSA compra medicamentos 5 veces más caros que su versión genérica

limitando el tratamiento a decenas de personas con fibrosis quística

Edith Ramírez 28

Europa y el Reino Unido

Obligaciones extraterritoriales de la UE en materia de acceso global a los medicamentos en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CPRD)

K. Perehudoff 29

Confianza sin fronteras: Influencia regulatoria de Europa en el acceso a los medicamentos en el extranjero.

P. Parwani, K. Perehudoff, A. de Ruijter 30

Eli Lilly sube los precios de Mounjaro en el Reino Unido para abaratar el medicamento para perder peso en EE UU

Ryan Hogg 30

España. Precio y reembolso de medicamentos fuera de patente dispensados en farmacias comunitarias

D. Epstein 32

Análisis de equidad y sostenibilidad presupuestaria del sistema de copago farmacéutico en España

J. Pinilla, C. González-Martel, B. González López-Valcárcel, F. Lobo, J. Puig-Junoy 32

España. Sanidad aprueba la nueva Orden de Precios de Referencia que supondrá un ahorro de más de €287 millones

Ministerio de Sanidad, 13 de octubre de 2025 32

Gran Bretaña prepara un aumento del gasto en medicamentos en el Servicio Nacional de Salud para evitar los aranceles de Trump

Dan Bloom, Caroline Hug 33

Canadá y EE UU

Las nuevas guías de precios de medicamentos de Canadá favorecen a la industria

Joel Lexchin 34

Los medicamentos de importancia terapéutica ¿Ya no están disponibles en Canadá?

J. Lexchin 36

«Nadie sabe cómo abordar esto»: Una nueva era en la Columbia Británica: los fármacos nuevos para tratar enfermedades raras cuestan millones de dólares por paciente. El gasto de la Columbia Británica en medicamentos nuevos, a menudo mal entendidos, se ha disparado en los últimos años

Gordon Hoekstra 36

EE UU. Confusos informes de la industria sobre la evolución de los precios de los medicamentos Salud y Fármacos	40
EE UU. Informe sobre los precios de lanzamiento y el acceso (<i>Launch Price and Access Report</i>) ICER, 23 de octubre de 2025	41
El arte de la decepcionante negociación de precios de los medicamentos Brandon Novick	42
Vulnerabilidades en la cadena de suministro y la importación de antibióticos en EE UU M.P. Socal, Y. Sun, J.M. Ballreich, J.D. Lambert, T. Dai, M. Dada	45
La paradoja del huérfano de grandes ventas: consecuencias del trato especial a los medicamentos para enfermedades raras en la negociación de precios de Medicare Jennifer C. Chen, Anna Kaltenboeck	46
La necesidad de controlar los precios de los medicamentos y los acuerdos entre Trump y las empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	48
Anuncio de Trump y Pfizer sobre la nación más favorecida Bernie Sanders, Ron Wyden, Senadores de EE UU, 1 de octubre de 2025	50
Varias empresas farmacéuticas anuncian ventas directas al consumidor Salud y Fármacos	53
Informe de Sanders revela aumento de precio de casi 700 medicamentos recetados bajo el gobierno de Trump US Senate Committee on Health, Education, Labor and Pension, 29 de septiembre de 2025	54

Compras

Consideraciones clave para la adquisición conjunta de productos para la salud entre varios países <i>NCD Policy Lab</i> , 30 de junio de 2025	55
Carta abierta al COREPER (Comité de Representantes Permanentes de la Unión Europea): La estrategia homeópata del Consejo respecto a la Ley de Medicamentos Esenciales tendrá éxito en diluir la seguridad de la UE en materia de salud <i>Medicines for Europe</i> , 24 September 2025	56

Producción y Negocio

Antineoplásicos que no representan un avance terapéutico: siguen siendo muy lucrativos <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (273): 222-223	58
Recuperar el descubrimiento de medicamentos: por qué necesitamos productos farmacéuticos públicos David Franco.	58
La solidez e importancia de las patentes financiadas por el gobierno para los medicamentos aprobados S.M. E. Gabriele, M. J. Martin, A.S. Kesselheim et al.	61
Lenacapavir para prevenir la infección por VIH: Actualización de la estimación de costos de producción de sus genéricos J.M. Fortunak, L. Jevon, J. Madison et al.	61
La industria farmacéutica pierde protagonismo en la I+D para tratar enfermedades infecciosas Salud y Fármacos	62
Múltiples factores influyen en la transferencia de tecnología para el desarrollo y la fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe N. Campos, M.A. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve	63
Diabetes y obesidad: EMS y Fiocruz firman acuerdos de transferencia de tecnología sin precedentes Viviane Oliveira (Farmanguinhos/Fiocruz)	63
El mercado de <i>bedaquilina</i> para el tratamiento de la tuberculosis resistente y los desafíos para su producción pública en Brasil S.V. Ploeg, C.T. Scopel, E.S. Pinheiro, M.C. Pfeiffer	64

Chile. Falta de fiscalización a laboratorios extranjeros desafía a la producción farmacéutica local Carlos Martínez	64
El auge de la industria farmacéutica china entre 2015 y 2024: una década de innovación Sen Liu, Hongxi Hu, Chenghao Ge, Shuona Yuan, Jianhua Jiang, Xiaoyuan Chen	65
Empresa mixta de Cuba y Vietnam producirá medicamentos de alta tecnología <i>Swissinfo</i> , 29 agosto 2025	65
México y Brasil sellan acuerdos históricos para fortalecer la cooperación sanitaria y farmacéutica en América Latina <i>Gobierno de México</i> , 28 de agosto de 2025	66
Uruguay y China consolidan su cooperación científica con la inauguración del laboratorio conjunto BioNanoFarma <i>Ministerio de Educación y Cultura</i> , 1 de julio de 2025	67
Estados Unidos inicia una iniciativa para impulsar la producción local de medicamentos y minimizar la dependencia internacional <i>Demócrata</i> , 8 de agosto de 2025	67
EE UU. Para cerrar la brecha: Alinear las inversiones en desarrollo terapéutico con las necesidades terapéuticas. <i>National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine</i> , 2025	68
Inversiones de la industria farmacéutica en EE UU Salud y Fármacos	68
India. ¡Escuchen! Premios por valor de millones de rupias para aportar nueva sangre a la innovación en la anemia falciforme A. Kaman	69
Novo Nordisk invertirá US\$2.300 millones en Italia Salud y Fármacos	71
Las inversiones de la industria farmacéutica en el Reino Unido Salud y Fármacos	71
Acuerdos entre empresas Salud y Fármacos	72
Fusiones y Compras Salud y Fármacos	75

Novedades sobre la Covid

Lograr el acceso equitativo a tecnologías sanitarias durante una pandemia: Aprendizajes de las políticas y de la transferencia de tecnología por parte de las universidades del Reino Unido 2019–2023 (*Achieving equitable access to health technologies during a pandemic: Lessons learned from UK universities' technology transfer practices & policies 2019–2023*)

A. Eni-Olotu, R. Hotchkin, R. McCormick, M. Pugh-Jones, S.M. Keestra

Global Public Health, 2025 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2528072> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4)

Tags: Tags: transferencia de tecnología, universidades y transferencia de tecnología, vacunas covid y propiedad intelectual, universidades y acceso a tecnología de salud

Resumen

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto las profundas desigualdades en el acceso oportuno a las tecnologías sanitarias a nivel mundial. Las universidades realizan una cantidad significativa de la investigación y el desarrollo biomédico inicial, por lo que desempeñan un papel fundamental, aunque a menudo ignorado, en la determinación del acceso equitativo a dichas tecnologías.

Este artículo analiza las políticas y prácticas de las universidades del Reino Unido (RU) en relación con las tecnologías sanitarias para la covid-19 durante la reciente pandemia. Cada año, entre 2019 y 2023, se presentaron solicitudes de acceso a la información a un grupo de 35 universidades del Reino Unido, y se hicieron búsquedas en sus sitios web.

En este artículo se ofrece una visión general de todas las patentes y licencias registradas para tecnologías relacionadas con la

covid-19, los cambios en las políticas o estrategias de transferencia de tecnología, y la participación de las universidades en los mecanismos internacionales diseñados para mejorar la transferencia equitativa de conocimientos y derechos de propiedad intelectual durante la pandemia.

A pesar de un aumento puntual en la concesión de licencias no exclusivas de tecnologías sanitarias para la covid-19 durante el punto álgido de la pandemia, no se observaron cambios sistémicos en las políticas universitarias de transferencia de tecnología y hubo una participación limitada o nula en los mecanismos internacionales para promover el acceso equitativo.

Las universidades pueden promover el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias a nivel global mediante la publicación de políticas claras de transferencia de tecnología, la imposición de condiciones en los acuerdos de transferencia de tecnología, mejorando la transparencia y participando en los mecanismos de licencia no exclusivos, tanto ahora como en futuras emergencias sanitarias.

Derecho y poder en las negociaciones de la pandemia: La formulación de políticas mediante contratos entre el gobierno de Sudáfrica y las empresas de vacunas contra la covid-19.

(*Law and power in pandemic negotiations: Policymaking via contract in South Africa's dealings with COVID-19 vaccine companies*).

F. Hassan, L.G. Abinader, M.M. Kavanagh

Global Public Health, 2025; 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2537688>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: uso de contratos para establecer políticas públicas, tácticas de la industria en la pandemia covid, acceso a las vacunas covid

Resumen

La distribución de la vacuna contra la covid-19 se caracterizó por un acceso profundamente desigual en África, Asia y América Latina. Este artículo analiza las negociaciones entre gobiernos y las compañías farmacéuticas, tomando como ejemplo el caso de Sudáfrica, con el objetivo de mejorar la comprensión de los mecanismos que permitieron que el orden internacional generara esta desigualdad.

Un proceso que denominamos formulación de políticas mediante contratos socavó el poder estatal durante la pandemia. Utilizando un archivo único de contratos y documentos de negociación sin censura, obtenidos a través de una orden judicial, nuestro análisis muestra que, ante la oferta limitada, la producción monopolística y la fragmentación de la gobernanza global, las compañías ejercieron un poder excepcional y decidieron las asignaciones de vacunas a los diferentes países.

Los funcionarios sudafricanos se opusieron, pero finalmente accedieron, a cláusulas «inaceptables» que exigían pagos elevados sin compromisos vinculantes respecto al volumen o los plazos de entrega, y con escasas garantías en caso de incumplimiento. Esto ayuda a explicar el retraso en la distribución de la vacuna en Sudáfrica. Los contratos establecieron nuevas políticas para la indemnización por vacunas, la propiedad intelectual y los controles a la exportación. Las cláusulas de confidencialidad, en particular, debilitaron al gobierno.

La dinámica de poder revelada en estas negociaciones pone en tela de juicio si los mecanismos voluntarios para la asignación global de medidas médicas podrán alguna vez alcanzar la equidad en futuras pandemias. En lugar de centrarse en la financiación de las compras mancomunadas, los líderes de la salud mundial deberían hacer un mayor uso del derecho internacional, la transferencia de tecnología y la cooperación en materia de transparencia contractual para cambiar la dinámica y empoderar a los Estados.

Herramientas Útiles

Herramienta para la evaluación de las políticas de medicamentos genéricos y biosimilares

(Generic and biosimilar medicines policy assessment tool)

Veronika J. Wirtz, Jaime Espín, Pamela Góngora-Salazar, Javier Guzmán

Banco Interamericano de Desarrollo (BID), agosto de 2025

<https://publications.iadb.org/publications/english/document/Generic-and-Biosimilar-Medicines-Policy-Assessment-Tool.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: políticas de genéricos, evaluar las políticas de genéricos

¿Cuál es el objetivo de esta herramienta para la evaluación?

Esta herramienta se diseñó para apoyar a los países de América Latina y el Caribe (ALC) que quieran evaluar sus políticas sobre medicamentos fuera de patente, identificar vacíos y formular recomendaciones de política.

También se desarrolló para complementar el marco conceptual de una estrategia de evaluación (Espín, J., Amaris, A., Palacio-Ciro, S., Góngora-Salazar, P., Wirtz, V. Developing a framework to assess off patent medicines policies in Latin American and the Caribbean. Forthcoming 2025). Este marco conceptual se diseñó con base en la evidencia más actualizada sobre políticas de medicamentos genéricos —a partir de una extensa revisión bibliográfica— y considerando dos importantes salvedades: 1) no todas las políticas incluidas en el marco conceptual cuentan con el mismo nivel de evidencia, y 2) las políticas están interconectadas —las políticas sobre medicamentos genéricos rara vez se aplican de forma aislada—, lo que dificulta establecer relaciones individuales de causa y efecto.

Si bien el marco conceptual ofrece una visión general de las opciones de políticas, la solidez y la aplicabilidad de la evidencia varían según las intervenciones. La evidencia sobre la eficacia de algunas políticas, como la producción local para aumentar la cuota en el mercado de los medicamentos genéricos o biosimilares es limitada, lo que dificulta recomendar su adopción. Sin embargo, factores como el control nacional sobre la producción o la escasez de suministros —que se evidenció durante la pandemia— han impulsado a muchos países a promover estas iniciativas durante los últimos años.

Además de las opciones de política, la herramienta de evaluación incluye un conjunto de preguntas sobre las características socioeconómicas del país, para ofrecer una visión general de los elementos clave que también pueden influir en las políticas, como el porcentaje del gasto farmacéutico con respecto al gasto total en salud.

Esta es la primera versión de la herramienta, que aún no se ha aplicado en ningún país. El BID está iniciando este proceso y la herramienta podría ajustarse en el futuro, en función de la experiencia que se vaya adquiriendo durante su aplicación práctica.

Artículos Originales

Precios de los productos de marca y genéricos de ciprofloxacino y azitromicina en farmacias y boticas privadas en Perú, 2024-2025

Tiana Valeria Quevedo Pintado¹, Javier Llamaza Jacinto², Roberto López Linares³

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: precios dispares de medicamentos en un mismo país, pagos diferenciales por los mismos medicamentos en Perú, precios de azitromicina, precios de ciprofloxacino

Resumen

Objetivo: Analizar el comportamiento de los precios y la asequibilidad de dos medicamentos esenciales, ciprofloxacino 500 mg y azitromicina 500 mg en tabletas, en el mercado privado peruano, identificando sus variaciones a nivel regional.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal con datos secundarios reportados al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos entre diciembre 2024 y febrero 2025. Se analizaron las bases de datos, categorizados según directrices de la OMS: marca innovadora, genérico que utiliza un nombre comercial y genérico en

denominación común internacional (DCI). Se evaluó la asequibilidad según niveles de pobreza monetaria por región.

Resultados: Los genéricos que utilizan un nombre comercial predominan en la oferta y presentan precios significativamente más altos que los genéricos en DCI. Los precios promedio en la región Selva y en departamentos con mayor pobreza monetaria, como Cajamarca y Loreto, superan el promedio nacional, dificultando el acceso a estos medicamentos esenciales.

Conclusiones: En el mercado privado, existe una mayor disponibilidad de genéricos que utilizan un nombre comercial con precios elevados comparados con las versiones genéricas en DCI; especialmente en zonas con mayor pobreza.

¹ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Salud Pública y Administración

² Acción Internacional para la Salud, Perú

³ Acción Internacional para la Salud, Perú

Introducción

El acceso a medicamentos es indispensable para la realización plena del derecho a la salud [1]. Los medicamentos esenciales, que responden a necesidades sanitarias prioritarias, deben estar disponibles de forma continua, en cantidad suficiente, con calidad, formulaciones adecuadas y a un precio asequible para la población y los sistemas de salud [2]. La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve un modelo basado en cuatro pilares: selección y uso racional, financiamiento sostenible, sistemas de suministro confiables y precios asequibles. Para asegurar este último, la OMS recomienda políticas como el impulso de medicamentos genéricos, la producción local y la transparencia en los mecanismos de fijación de precios [3].

En Perú, la Política Nacional de Medicamentos, aprobada en 2003, establece que los medicamentos esenciales deben considerarse un bien público; sin embargo, en la práctica, sus precios se rigen por las dinámicas del mercado, operando como cualquier otro bien económico [4]. En 2012, el Tribunal Constitucional señaló que el derecho al acceso a los servicios de salud incluye, dentro de su protección constitucional, el derecho a acceder a los productos farmacéuticos y a los dispositivos médicos. Actualmente, la atención médica, tanto para mantener la salud como para su recuperación, es impensable sin el uso de medicamentos. Por ello, estos no deben ser vistos simplemente como bienes comerciales, sino como “bienes comunes” a los que todas las personas deben poder acceder [5].

La consecuencia de esta dualidad se expresa en el crecimiento del gasto en salud, lo que perjudica especialmente a las poblaciones más vulnerables [6]. En el país, el gasto de bolsillo en medicamentos, el cual hace referencia al pago directo no reembolsable hecho por los ciudadanos, alcanza el 40% del gasto nacional en salud. Esto significa que una familia promedio gasta alrededor de S/. 1500 al año en productos farmacéuticos ($\approx$ USD 400, TC. promedio marzo 2025) [7].

Para reducir el gasto de bolsillo, el Gobierno peruano desarrolló estrategias orientadas a mejorar la disponibilidad en el mercado privado de medicamentos genéricos en denominación común internacional (DCI). En 2019, mediante el Decreto de Urgencia N.º 007-2019, se declaró a los medicamentos como parte esencial del derecho a la salud y se dispuso que los establecimientos farmacéuticos privados mantuvieran en su oferta una lista de 40 medicamentos esenciales en versión genérica en DCI [8].

En 2024, la Resolución Ministerial N.º 220-2024/MINSA amplió el listado a 434 medicamentos. No obstante, la disponibilidad de estos medicamentos dejó de ser una obligación, quedando su inclusión a criterio de los establecimientos privados, de acuerdo con su oferta [9]. Aunque aún no hay informes sobre el impacto de esta medida, estudios previos indican que, para medicamentos esenciales, los genéricos que utilizan un nombre comercial tienen precios medianamente más altos que los genéricos en DCI, y que los precios suelen ser mayores en boticas y farmacias independientes [10-11], incluso durante emergencias sanitarias como lo fue la pandemia de COVID-19 [11].

En 2018, la Defensoría del Pueblo reportó hallazgos similares, evidenciando que los genéricos en DCI de ciprofloxacino podían alcanzar precios hasta 26 veces mayores en regiones como Amazonas, donde se registraron precios por tableta desde S/.

0.19 hasta S/. 5.00 [12]. En 2024, una investigación independiente sobre los precios de 34 medicamentos esenciales en establecimientos privados mostró que los genéricos “de marca”, que utilizan un nombre comercial, tenían un precio entre 10 y 100 veces más que los genéricos en DCI [13], lo que los hace poco asequibles, aun cuando ambos pertenecen a la misma categoría genérica.

El presente estudio tiene como objetivo analizar el comportamiento de precios de dos medicamentos esenciales en el mercado privado peruano, identificando sus variaciones a nivel regional: ciprofloxacino y azitromicina. Ambos fármacos figuran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales [14] y en el listado de los medicamentos más utilizados por la población peruana [15].

Metodología

Diseño del estudio. Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre los precios minoristas de azitromicina 500 mg tab. y ciprofloxacino 500 mg tab. reportados por boticas y farmacias privadas al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). El periodo analizado comprende los reportes generados entre el 31 de diciembre de 2024 y el 23 de febrero de 2025.

Variables. La variable principal de desenlace fue el precio del medicamento. Otras variables incluyeron las regiones naturales (Costa, Sierra y Selva) y las regiones políticas del país, considerando un total de 26 regiones, con una subdivisión de Lima en Lima Metropolitana y Lima Región; e incluyendo a la Provincia Constitucional del Callao. Asimismo, se consideró el índice de pobreza monetaria correspondiente al año 2024, según el Informe de Evolución de la Pobreza Monetaria 2015-2024 del Instituto Nacional de Estadística e Informática.

Otra variable relevante fue la categoría del medicamento, definida conforme a las Directrices de la OMS/PAHO sobre políticas nacionales de precios de productos farmacéuticos, que distingue entre medicamentos innovadores y genéricos. Estos últimos son aquellos comercializados después del producto innovador y pueden presentarse bajo denominación común internacional (DCI) o con nombre comercial [16].

Depuración y verificación de datos. Los reportes fueron depurados mediante la eliminación de registros con errores en la conversión de precios por caja a precio unitario, aquellos en los que, tras la llamada de verificación, el establecimiento indicó no comercializar la presentación declarada, y aquellos con valores extremos sin número telefónico de contacto que permitiera realizar dicha verificación. Los precios se registraron en la moneda local, el sol.

Procesamiento y análisis. Las bases de datos se procesaron en Microsoft Excel. Para cada fármaco, categoría y región se calcularon estadísticas descriptivas como el promedio, la mediana, el rango intercuartílico y la moda. El análisis secundario incluyó la tasa de pobreza monetaria al 2024 en el análisis regional.

Consideraciones éticas. Se emplearon datos secundarios de acceso público. El estudio está exento de revisión por Comité de Ética y no involucró ninguna intervención directa.

Resultados

Precios a nivel nacional. Para el análisis de los precios de ciprofloxacino 500 mg tab. se incluyeron 74.000 reportes. Los

genéricos en DCI presentaron un precio promedio de S/ 0,39 por tableta, mientras que los genéricos con nombre comercial registraron un promedio de S/ 2,78, con un rango que va desde S/ 0,17, precio reportado en regiones como Junín, Áncash, Piura y La Libertad, hasta S/ 34,45, registrado en Arequipa. Ciproxina, la marca innovadora de ciprofloxacino [17], registró el promedio más alto: S/12,83 por tableta (Cuadro N°1).

Cuadro N°1: Medidas de tendencia central para ciprofloxacino 500 mg tab. y azitromicina 500 mg tab.

Medicamento	Categoría	n	Precio		Promedio	Mediana	RIQ	Moda
			Mínimo	Máximo				
Ciprofloxacino 500 mg tableta	Genérico de DCI	24.444	S/ 0,10	S/ 3,52	S/ 0,39	S/ 0,35	0,21	S/ 0,50
	Genérico con nombre comercial	47.150	S/ 0,17	S/ 34,45	S/ 2,78	S/ 2,43	2	S/ 1,50
	Innovador	2.406	S/ 8,20	S/ 17,16	S/ 12,83	S/ 14,36	6,58	S/ 8,20
Azitromicina 500 mg tableta	Genérico de DCI	33.118	S/ 0,14	S/ 13,30	S/ 1,38	S/ 1,30	0,2	S/ 1,30
	Genérico con nombre comercial	34.255	S/ 0,20	S/ 40,92	S/ 4,44	S/ 3,00	6,3	S/ 1,30
	Innovador	2.592	S/ 27,10	S/ 42,43	S/ 35,43	S/ 33,63	5,1	S/ 32,67

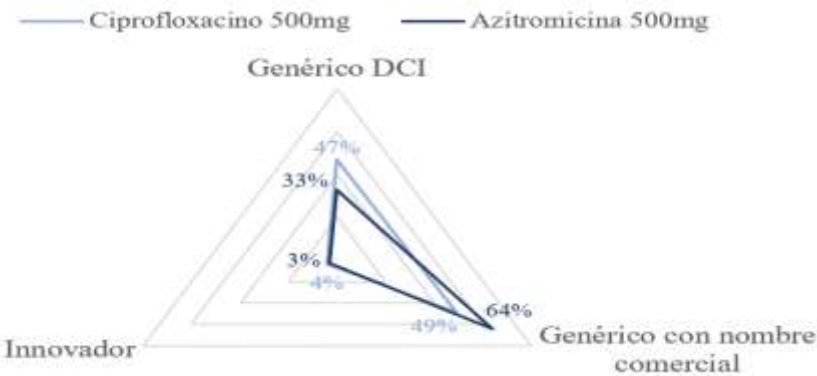
RIQ: rango intercuartílico

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Para azitromicina 500 mg tab., se analizaron un total de 69.965 reportes. Los genéricos en DCI tuvieron un precio promedio de S/ 1,38; los genéricos con nombre comercial, de S/ 4,44, con un rango que va desde S/ 0,20, reportado en Tacna, hasta S/ 40,92 en Apurímac. Asimismo, Zitromax, la marca innovadora de azitromicina desarrollada por Pfizer [18], mostró un precio promedio de S/35,43 (Tabla N°1).

Para cada medicamento se calculó la participación de las categorías en el total de reportes. En ciprofloxacino 500 mg tab, los genéricos con nombre comercial representaron el 64% (n = 47.150), los genéricos en DCI el 33% (n = 24.444) y el innovador el 3% (n = 2.406). En azitromicina 500 mg tab., las proporciones fueron 49% genéricos con nombre comercial (n = 34.255), 47% genéricos en DCI (n = 33.118) y 4% innovador (n = 2.592) (Gráfico N°1).

Gráfico N°1: Porcentaje de participación de ciprofloxacino 500 mg tab. y azitromicina 500 mg tab., en la oferta por categoría



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

Precios por regiones naturales y departamentos. Al agrupar los precios por regiones naturales, el comportamiento de los precios sigue la misma tendencia que a nivel nacional, con los

genéricos en DCI presentando los precios más bajos, seguidos por los genéricos con nombre comercial y, finalmente, las marcas innovadoras.

En el caso de ciprofloxacino 500 mg tab., el precio promedio por tableta de los genéricos en DCI es mayor en la Selva, con S/ 0,47. De manera similar, el precio promedio de los genéricos con

nombre comercial también es más alto en la Selva, con S/ 2,99. Sobre la marca innovadora, el precio promedio es más alto en la Costa, con S/ 12,22 la tableta (Cuadro N°2).

Cuadro N°2: Precio promedio por medicamento por región natural

Medicamento	Región natural	Genérico en DCI		Genérico con nombre comercial		Innovador	
		n	Precio promedio	n	Precio promedio	n	Precio promedio
Ciprofloxacino 500 mg tab.	Costa	18.486	S/ 0,37	36.914	S/ 2,76	1.894	S/ 12,22
	Sierra	4.229	S/ 0,45	7.164	S/ 2,71	348	S/ 10,53
	Selva	1.729	S/ 0,47	3.072	S/ 2,99	164	S/ 10,46
Azitromicina 500 mg tab.	Costa	25.617	S/ 1,40	27.091	S/ 4,44	2.121	S/ 36,70
	Sierra	5.386	S/ 1,44	5.002	S/ 4,17	321	S/ 39,20
	Selva	2.115	S/ 1,39	2.161	S/ 4,21	150	S/ 39,29

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos
Costa: Ancash, Arequipa, Callao, Ica, La Libertad, Lambayeque, Lima, Moquegua, Piura, Tacna y Tumbes. Sierra: Apurímac, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Junín, Pasco y Puno. Selva: Amazonas, Loreto, Madre De Dios, San Martín y Ucayali.

Para azitromicina 500 mg tab., el precio promedio por tableta de los genéricos en DCI más elevado se registró en la Sierra, con S/ 1,44, mientras que el de los genéricos con nombre comercial fue mayor en la Costa, con S/ 4,44; y el del innovador fue en la Selva, con S/ 39,29.

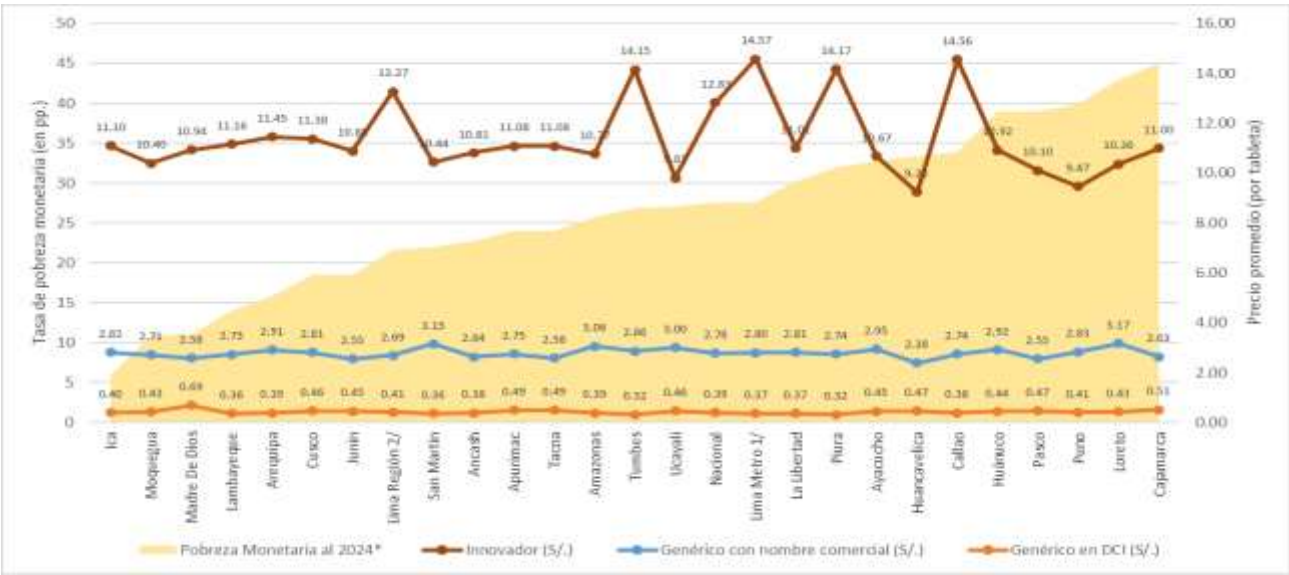
Precios por regiones políticas comparado con pobreza monetaria. Los resultados muestran que, para ciprofloxacino 500 mg tab., el precio promedio por tableta de los genéricos en DCI fluctúa entre S/ 0,32 registrado en Tumbes y S/ 0,69 en Madre de Dios. Para los genéricos con nombre comercial, el menor precio promedio se encuentra en Huancavelica con S/ 2,38, y el mayor, en Loreto con S/ 3,17. En cuanto al innovador, el precio promedio más bajo se reporta en Huancavelica con S/ 9,23 y el más alto en el Callao con S/ 14,56.

Comparando las regiones según niveles de pobreza monetaria y los precios reportados para ciprofloxacino 500 mg tab., se

observa que 16 regiones tienen un precio promedio de genéricos en DCI por encima del promedio nacional (S/ 0,39). Estas son Madre de Dios, Cajamarca, Tacna, Apurímac, Pasco, Huancavelica, Ucayali, Cusco, Ayacucho, Junín, Huánuco, Loreto, Moquegua, Puno, Lima 2/ e Ica. Entre ellas, Cajamarca, la región con mayor pobreza monetaria, registra un precio promedio para genéricos en DCI de S/ 0,51, el segundo más alto después de Madre de Dios, con S/ 0,69.

Para los genéricos con nombre comercial, 13 regiones tienen un precio promedio por encima del promedio nacional (S/ 2,78). Estas son Loreto, San Martín, Amazonas, Ucayali, Ayacucho, Huánuco, Arequipa, Tumbes, Puno, Ica, Cusco, La Libertad y Lima Metropolitana 1/. Entre ellas se encuentra Loreto, la segunda región con mayor pobreza monetaria, que registra el precio promedio más alto, con S/ 3,17 por tableta, en comparación con todas las regiones (Gráfico N°2).

Gráfico N°2: Precio promedio por categoría de ciprofloxacino 500 mg tab. de acuerdo a la región política y pobreza monetaria



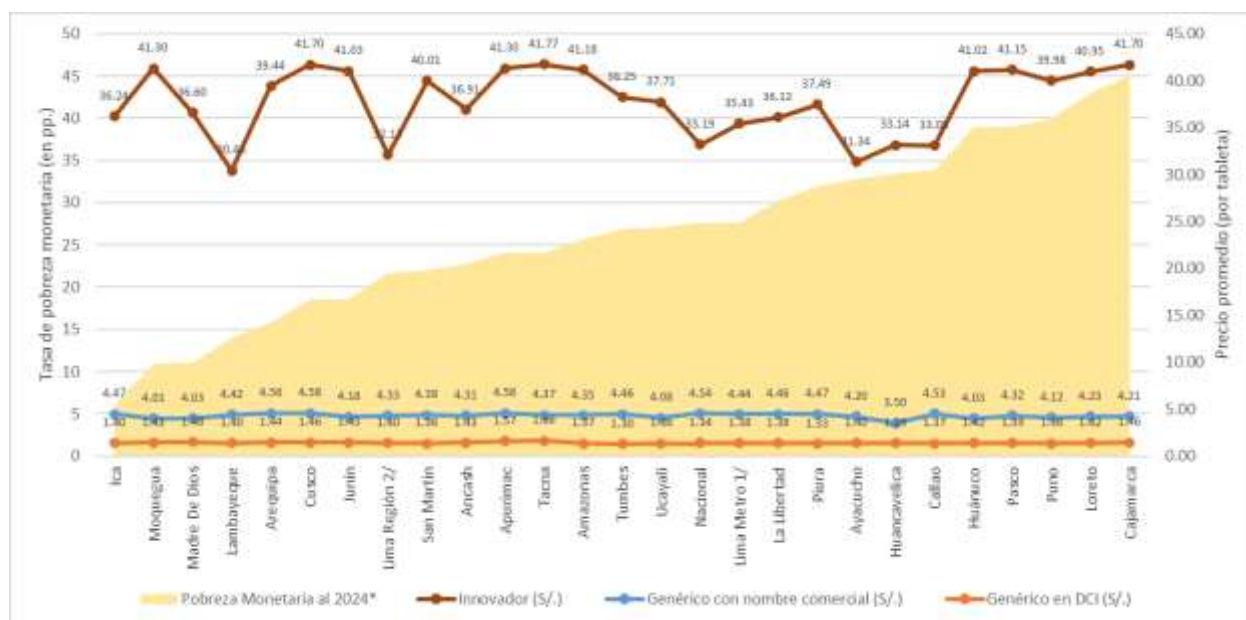
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

Para azitromicina 500 mg tab., el precio promedio de los genéricos en DCI más bajo se reporta en Tumbes con S/ 1,30 y el más alto en Tacna con S/ 1,66. Para los genéricos con nombre comercial, el precio promedio más bajo se encuentra en Huancavelica con S/ 3,50 y el más alto en Cusco y Apurímac, con S/ 4,58. Para el innovador, el menor precio promedio se reporta en Ayacucho con S/ 31,34 y el mayor en Tacna con S/ 41,77.

Comparando las regiones según niveles de pobreza y los precios reportados para azitromicina 500 mg tab., 17 regiones presentan

un precio superior al promedio nacional de genéricos en DCI (S/ 1,38). Estas son Apurímac, Tacna, Madre de Dios, Cajamarca, Cusco, Junín, Arequipa, Áncash, Moquegua, Loreto, Pasco, Ayacucho, Lima 2/, Lambayeque, Ica, Huánuco y Huancavelica. Entre ellas se encuentran Cajamarca y Loreto (las dos regiones con mayor pobreza monetaria), con precios de S/ 1,46 y S/ 1,42, respectivamente. En los genéricos con nombre comercial, 9 regiones presentan un precio por encima del promedio nacional de S/ 4,44. Estas son Tacna, Cusco, Arequipa, Lima Metropolitana 1/, Callao, Ica, Piura, La Libertad y Tumbes (Gráfico N°3).

Gráfico N°3: Precio promedio por categoría de azitromicina 500 mg tab., por región y pobreza monetaria



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

Discusión

En el mercado farmacéutico, la oferta de medicamentos tiene la capacidad de inducir su propia demanda, fenómeno que contribuye a la configuración de una competencia imperfecta en el sector. Este comportamiento se traduce en una amplia dispersión de precios y en diferencias significativas entre los productos innovadores y genéricos [6]. En diversos países de América Latina se ha documentado la predominancia variable de genéricos de marca y de denominación común internacional (DCI) [19], así como la heterogeneidad de precios en el canal minorista [20]. Los hallazgos de este estudio confirman que en el Perú se reproducen estos patrones.

A pesar de que azitromicina 500 mg y ciprofloxacino 500 mg son medicamentos esenciales incluidos en la cobertura gratuita del Seguro Integral de Salud (SIS) para las personas en situación de pobreza o sin otro tipo de aseguramiento [21], ambos presentan una elevada presencia en el mercado privado. En este ámbito predomina la oferta de genéricos con nombre comercial, que representan el 64% de los productos disponibles para ciprofloxacino y el 49% para azitromicina. Esta prevalencia puede explicarse por una combinación de alta demanda y por las estrategias de posicionamiento frente a la demanda de genéricos con nombre comercial orientados a mantener cuotas de mercado y márgenes de valor más altos.

Un informe del Ministerio de Salud (MINSA) para el periodo enero de 2018 a diciembre de 2023 muestra que, en términos de valor económico, los genéricos con nombre comercial representaron el 62,1% del consumo, seguidos por los medicamentos innovadores (26,8%) y los genéricos en DCI (11,1%). Sin embargo, cuando se analiza el consumo por unidades, los genéricos en DCI alcanzan una participación superior, lo que refleja su mayor accesibilidad económica y uso extendido en volumen, aunque con un menor peso en valores [22].

En relación con la dispersión de precios, se observa que el precio promedio de los genéricos con nombre comercial de ciprofloxacino es aproximadamente seis veces mayor que el de los genéricos en DCI, mientras que, para azitromicina, el precio es en promedio dos veces superior. Estas brechas de precio confirman la segmentación del mercado y el efecto de marca sobre la demanda.

Asimismo, los precios muestran variaciones significativas entre regiones. Aunque este estudio no profundiza en los factores que explican dichas diferencias, es plausible atribuirlos a desigualdades en el acceso geográfico, estructura de distribución, costos logísticos y disponibilidad de productos. Por ejemplo, los precios promedio más altos de ciprofloxacino en genéricos en DCI como para genéricos que utilizan nombre comercial se

registraron en la región Selva. En Madre de Dios, el precio promedio de los genéricos en DCI fue de S/ 0,69 por tableta, 77 % superior al promedio nacional (S/ 0,39). En el caso de los genéricos con nombre comercial, Loreto presentó el precio más elevado (S/ 3,17 por tableta), 14 % por encima del promedio nacional (S/ 2,78).

Para la azitromicina 500 mg, los genéricos en DCI registraron su mayor precio en Apurímac (S/ 1,66 por tableta), un 21 % superior al promedio nacional (S/ 1,38). Los genéricos con nombre comercial alcanzaron precios máximos en Cusco y Tacna (S/ 4,58 por tableta), apenas un 0,3 % por encima del promedio nacional (S/ 4,44).

Un aspecto relevante es que las regiones con mayores niveles de pobreza monetaria, como Cajamarca y Loreto, presentan precios superiores al promedio nacional, lo cual agrava las inequidades en el acceso a medicamentos. En Loreto, por ejemplo, se reporta el precio más alto de ciprofloxacino genérico de marca entre todas las regiones analizadas. Para la azitromicina genérica en DCI, tanto Cajamarca como Loreto muestran precios superiores al promedio nacional, aunque los genéricos con nombre comercial en dichas regiones presentan precios ligeramente inferiores a la media nacional.

Entre las limitaciones del estudio se encuentra que los datos provienen del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, donde los precios reportados pueden no reflejar con precisión los precios reales al momento de la compra, ya que pueden existir variaciones entre el registro formal y los precios vigentes. Aunque se verificaron y corrigieron datos atípicos mediante llamadas telefónicas y ajustes en el cálculo del precio unitario, no fue posible validar exhaustivamente todos los registros debido al volumen de datos. Esta limitación podría afectar la precisión y comparabilidad regional de los precios reportados.

Conclusiones

El análisis realizado encontró que los consumidores tienen mayor probabilidad de encontrar genéricos de marca debido a su predominancia en el mercado privado.

En la región Selva, el precio promedio de los genéricos en DCI y de los genéricos de marca de ciprofloxacino 500 mg tab. supera el promedio nacional, con una situación especialmente crítica en Loreto, donde el precio promedio de los genéricos de marca de ciprofloxacino 500 mg tab. es el más alto entre todas las regiones naturales.

Para azitromicina 500 mg tab. genéricos en DCI, el precio promedio más elevado se registró en Apurímac, mientras que los genéricos de marca alcanzaron su valor máximo en Cusco y Tacna.

En las regiones con mayor pobreza monetaria, como Cajamarca y Loreto, los precios promedio de los genéricos en DCI y genéricos de marca de ciprofloxacino 500 mg tab. superan el promedio nacional, situación que se replica en el caso de azitromicina 500 mg tab. en genéricos en DCI.

Financiamiento: Este estudio fue financiado por Acción Internacional para la Salud (AIS Perú) con el apoyo financiero de: Public Citizen. 1600 20th Street NW. Washington, D.C:

(202) 588-1000 USA

Comentarios: Resumen publicado originalmente en las Actas de las XXV Jornadas Científicas “Jorge Arévalo Zelada” de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Referencias:

1. OHCHR [página en internet]. Acceso a los medicamentos y derecho a la salud. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. 2021 [citado el 2 abril 2025]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-health/access-medicines-and-right-health>
2. OMS [página en Internet]. Medicamentos esenciales. Who.int; World Health Organization. 2024 [citado el 21 abril 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>
3. Oscanoa, T. Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional. Revista Peruana de Medicina Experimental Y Salud Publica. [Internet]. 2012 [citado el 22 de mayo de 2025];29(1), 119–126. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000100018&lng=es#tab01
4. Ministerio de Salud del Perú [página en Internet]. Lima: MINSA; 2004 [citado el 22 de mayo de 2025]. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf
5. Defensoría del Pueblo del Perú. Informe Defensorial n.º 241: Informe de supervisión por el uso de productos farmacéuticos, para garantizar la protección de los derechos humanos y el ejercicio adecuado de las funciones y responsabilidades institucionales de la administración estatal. Lima: Defensoría del Pueblo; 2025. Disponible en: https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2025/04/id_productos-farmaceuticos-1-1.pdf
6. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2008;23(1):59–67. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/a08v23n1.pdf>
7. Cortez R. Familias peruanas gastan en promedio S/1.500 al año en medicamentos. CIUP [Internet]. 2024 [citado el 24 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://ciup.up.edu.pe/analisis/rafael-cortez-gasto-bolsillo-salud-medicamentos-familias-peru-nota-de-prensa/>
8. Ministerio de Salud del Perú [página en Internet]. Decreto de Urgencia N° 007-2019: Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad. Lima: DIGEMID; 2019 [citado el 26 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/decreto-de-urgencia-n-007-2019/>
9. Ministerio de Salud del Perú [página en Internet]. Resolución Ministerial N° 220-2024/MINSA: Aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional. Lima: MINSA; 2024 [citado 28 de mayo 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5415087-220-2024-minsa>
10. Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Hidalgo-Padilla L, Beran D, Ewen M. Precios, disponibilidad y asequibilidad de insulina en farmacias públicas y privadas en Perú. Rev Panam Salud Publica. 2019;43:e85. doi: 10.26633/RPSP.2019.85.
11. Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Monroy-Hidalgo A, Málaga G, Cárdenas MK. Precios de medicamentos esenciales para el manejo y tratamiento de la COVID-19 en establecimientos farmacéuticos peruanos públicos y privados. Acta Med Peru. 2020;37(3):267–77. doi:10.35663/amp.2020.373.1560.
12. Defensoría del Pueblo del Perú [página en Internet]. Reporte N° 8 – Derecho a la Salud. Lima: Defensoría del Pueblo; 2018 [citado 28 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/REPORTE-SALUD-8.pdf>
13. Salud con lupa [página en Internet]. Sin medicamentos genéricos comunes, farmacias y boticas nos venden los de 'marca' hasta 100

- veces más caros. Salud con lupa; 2024 Mar 12 [citado 29 mayo 2025]. Disponible en: <https://saludconlupa.com/noticias/sin-medicamentos-genericos-comunes-farmacias-y-boticas-nos-venden-genericos-de-marca-hasta-100-veces-ms-costosos/>
14. Ministerio de Salud del Perú [página en Internet]. Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA: Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Lima: MINSA; 2023 [citado 29 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4387054-633-2023-minsa>
 15. Ipsos [página en Internet]. Medicamentos en Latinoamérica 2022: Comparación de precios de medicamentos en países de Latinoamérica. Lima: Ipsos; 2022 [citado 30 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.ipsos.com/es-pe/medicamentos-en-latinoamerica-2022>
 16. Organización Mundial de la Salud [página en Internet]. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra: OMS; 2020 [citado 30 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>
 17. National Health Service (NHS) [página en Internet]. Ciprofloxacin: medicine for serious infections. Londres: NHS; 2022 [citado 31 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.nhs.uk/medicines/ciprofloxacin/#:~:text=Ciprofloxacin%20Brand%20names%3A%20Ciproxin%2C%20Ciloxan%2C%20Cetraxal>
 18. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [página en Internet]. PLIVA: Patenting a Way to Global Success in Pharmaceuticals. Ginebra: OMPI; 2025 Feb 7 [citado 31 mayo 2025]. Disponible en: <https://www.wipo.int/en/web/ip-advantage/w/stories/pliva>
 19. Bertoldi AD, Wagner AK, Emmerick ICM, Chaves LA, Stephens P, Ross-Degnan D. The Brazilian private pharmaceutical market after the first ten years of the generics law. J Pharm Policy Pract. 2019;12:18. doi:10.1186/s40545-019-0179-9.
 20. Álvarez R, González A. A comparative analysis of medicine prices in Latin America. CEPAL Review. 2020;(130):29-43. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/bitstreams/17c81f0f-0ab6-413d-b626-f405ee99bc55/download>
 21. El Peruano. Decreto de Urgencia N.º 046-2021, que dicta medidas extraordinarias y urgentes en materia económica y financiera para fortalecer el aseguramiento universal en salud en el marco de la emergencia nacional por la COVID-19 [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2021 may 20 [citado 2025 oct 21]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1954764-1>
 22. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Informe del gasto de bolsillo en productos farmacéuticos en farmacias y boticas privadas del sector retail. Periodo 01/2018 – 12/2023 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2024. Disponible en: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/items/cbfa513e-a957-4814-aad2-81974baa5aea/full>

Material suplementario

Cuadro: Precio promedio de ciprofloxacin 500 mg por región política

Región política	Genérico en DCI		Genérico con nombre comercial		Innovador	
	n = 24.444	Precio promedio	n = 47.154	Precio promedio	n = 2.410	Precio promedio
Amazonas	139	S/ 0,39	244	S/ 3,06	12	S/ 10,77
Ancash	995	S/ 0,37	1968	S/ 2,64	76	S/ 10,81
Apurímac	187	S/ 0,46	329	S/ 2,75	15	S/ 11,08
Arequipa	1271	S/ 0,38	2334	S/ 2,91	133	S/ 11,45
Ayacucho	221	S/ 0,42	400	S/ 2,95	25	S/ 10,67
Cajamarca	1164	S/ 0,46	1962	S/ 2,63	72	S/ 11,00
Prov. Callao	665	S/ 0,36	1328	S/ 2,74	67	S/ 14,56
Cusco	739	S/ 0,46	1303	S/ 2,81	66	S/ 11,38
Huancavelica	86	S/ 0,47	148	S/ 2,38	6	S/ 9,23
Huánuco	342	S/ 0,42	580	S/ 2,92	34	S/ 10,92
Ica	1003	S/ 0,39	1993	S/ 2,82	91	S/ 11,10
Junín	974	S/ 0,44	1686	S/ 2,55	83	S/ 10,88
La Libertad	1447	S/ 0,36	2920	S/ 2,81	146	S/ 11,01
Lambayeque	892	S/ 0,34	1829	S/ 2,73	95	S/ 11,16
Lima	10128	S/ 0,36	20497	S/ 2,80	1104	S/ 14,50
Loreto	581	S/ 0,43	885	S/ 3,17	60	S/ 10,36
Madre De Dios	235	S/ 0,62	484	S/ 2,58	9	S/ 10,94
Moquegua	206	S/ 0,41	382	S/ 2,71	14	S/ 10,40
Pasco	160	S/ 0,46	254	S/ 2,55	13	S/ 10,10
Piura	1202	S/ 0,32	2507	S/ 2,74	119	S/ 14,17
Puno	287	S/ 0,39	502	S/ 2,83	34	S/ 9,47
San Martín	442	S/ 0,35	972	S/ 3,15	55	S/ 10,44
Tacna	432	S/ 0,48	860	S/ 2,58	30	S/ 11,08
Tumbes	140	S/ 0,32	296	S/ 2,86	19	S/ 14,15
Ucayali	307	S/ 0,45	487	S/ 3,00	28	S/ 9,81

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Cuadro: Precio promedio de azitromicina 500 mg por región política

Región política	Genérico en DCI		Genérico con nombre comercial		Innovador	
	n = 33.118	Precio promedio	n = 34,254	Precio promedio	n = 2,592	Precio promedio
Amazonas	160	S/ 1,37	168	S/ 4,35	11	S/ 41,18
Ancash	1260	S/ 1,43	1204	S/ 4,31	73	S/ 36,91
Apurímac	255	S/ 1,66	207	S/ 4,37	15	S/ 41,77
Arequipa	1822	S/ 1,44	1851	S/ 4,56	157	S/ 39,44
Ayacucho	307	S/ 1,40	293	S/ 4,20	25	S/ 31,34
Cajamarca	1378	S/ 1,46	1247	S/ 4,21	39	S/ 41,70
Prov. Callao	969	S/ 1,37	1004	S/ 4,53	75	S/ 33,08
Cusco	991	S/ 1,46	966	S/ 4,58	66	S/ 41,70
Huancavelica	116	S/ 1,39	98	S/ 3,50	6	S/ 33,14
Huánuco	465	S/ 1,39	438	S/ 4,32	36	S/ 41,15
Ica	1312	S/ 1,40	1296	S/ 4,47	95	S/ 36,24
Junín	1316	S/ 1,45	1233	S/ 4,18	87	S/ 41,03
La Libertad	1880	S/ 1,38	2107	S/ 4,46	172	S/ 36,12
Lambayeque	1087	S/ 1,40	1306	S/ 4,42	108	S/ 30,43
Lima	14874	S/ 1,34	15642	S/ 4,52	1260	S/ 33,09
Loreto	750	S/ 1,42	666	S/ 4,23	60	S/ 40,95
Madre De Dios	320	S/ 1,48	259	S/ 4,03	10	S/ 36,60
Moquegua	243	S/ 1,43	258	S/ 4,01	9	S/ 41,30
Pasco	204	S/ 1,42	153	S/ 4,03	13	S/ 41,02
Piura	1344	S/ 1,33	1559	S/ 4,47	137	S/ 37,49
Puno	354	S/ 1,36	367	S/ 4,12	34	S/ 39,98
San Martín	543	S/ 1,36	729	S/ 4,38	40	S/ 40,01
Tacna	667	S/ 1,57	662	S/ 4,58	16	S/ 41,30
Tumbes	159	S/ 1,30	202	S/ 4,46	19	S/ 38,25
Ucayali	342	S/ 1,36	339	S/ 4,08	29	S/ 37,71

Cuadro: Promedio de precio de ciprofloxacino 500 mg por departamento, ordenado de mayor a menor pobreza

Departamento	Pobreza Monetaria al 2024*	Genérico en DCI (S/.)			Genérico con nombre comercial (S/.)			Innovador (S/.)		
		Prom	Mín	Máx	Prom	Mín	Máx	Prom	Mín	Máx
Cajamarca	45	S/ 0,51	S/ 0,10	S/ 3,00	S/ 2,63	S/ 0,30	S/ 12,52	S/ 11,00	S/ 8,20	S/ 14,30
Loreto	43	S/ 0,43	S/ 0,18	S/ 1,50	S/ 3,17	S/ 0,50	S/ 9,00	S/ 10,36	S/ 8,20	S/ 14,37
Puno	39,9	S/ 0,41	S/ 0,17	S/ 2,50	S/ 2,83	S/ 0,46	S/ 8,70	S/ 9,47	S/ 8,20	S/ 14,37
Huánuco	39	S/ 0,44	S/ 0,18	S/ 2,00	S/ 2,92	S/ 0,50	S/ 8,70	S/ 10,92	S/ 8,20	S/ 14,37
Pasco	39	S/ 0,47	S/ 0,17	S/ 2,00	S/ 2,55	S/ 0,20	S/ 8,70	S/ 10,10	S/ 8,20	S/ 14,37
Callao	33,9	S/ 0,38	S/ 0,14	S/ 3,00	S/ 2,74	S/ 0,35	S/ 8,90	S/ 14,56	S/ 14,36	S/ 14,79
Huancavelica	33,4	S/ 0,47	S/ 0,18	S/ 1,00	S/ 2,38	S/ 0,50	S/ 8,70	S/ 9,23	S/ 8,20	S/ 14,37
Ayacucho	32,8	S/ 0,45	S/ 0,16	S/ 3,50	S/ 2,95	S/ 0,23	S/ 8,70	S/ 10,67	S/ 8,20	S/ 14,37
Piura	31,9	S/ 0,32	S/ 0,16	S/ 3,00	S/ 2,74	S/ 0,17	S/ 8,70	S/ 14,17	S/ 13,74	S/ 14,72
La Libertad	30,2	S/ 0,37	S/ 0,16	S/ 3,00	S/ 2,81	S/ 0,17	S/ 9,00	S/ 11,01	S/ 8,20	S/ 14,73
Lima Metropolitana 1	27,6	S/ 0,37	S/ 0,10	S/ 3,52	S/ 2,80	S/ 0,20	S/ 16,81	S/ 14,57	S/ 11,67	S/ 17,16
Ucayali	27,1	S/ 0,46	S/ 0,18	S/ 1,50	S/ 3,00	S/ 0,27	S/ 8,70	S/ 9,81	S/ 8,20	S/ 13,82
Tumbes	26,9	S/ 0,32	S/ 0,16	S/ 1,50	S/ 2,86	S/ 0,27	S/ 8,70	S/ 14,15	S/ 13,74	S/ 14,72
Amazonas	25,7	S/ 0,39	S/ 0,15	S/ 1,00	S/ 3,06	S/ 0,30	S/ 8,70	S/ 10,77	S/ 8,20	S/ 14,37

Apurimac	24	S/ 0,49	S/ 0,18	S/ 2,51	S/ 2,75	S/ 0,50	S/ 32,15	S/ 11,08	S/ 8,20	S/ 14,37
Tacna	24	S/ 0,49	S/ 0,18	S/ 1,50	S/ 2,58	S/ 0,50	S/ 8,70	S/ 11,08	S/ 8,20	S/ 14,37
Ancash	22,8	S/ 0,38	S/ 0,16	S/ 3,50	S/ 2,64	S/ 0,17	S/ 10,00	S/ 10,81	S/ 8,20	S/ 14,37
San Martin	22	S/ 0,36	S/ 0,18	S/ 2,00	S/ 3,15	S/ 0,20	S/ 8,70	S/ 10,44	S/ 8,20	S/ 14,37
Lima 2/	21,7	S/ 0,41	S/ 0,17	S/ 3,50	S/ 2,69	S/ 0,20	S/ 8,70	S/ 13,27	S/ 8,20	S/ 14,80
Cusco	18,5	S/ 0,46	S/ 0,17	S/ 3,00	S/ 2,81	S/ 0,30	S/ 8,70	S/ 11,38	S/ 8,20	S/ 14,62
Junín	18,5	S/ 0,45	S/ 0,16	S/ 2,50	S/ 2,55	S/ 0,17	S/ 9,50	S/ 10,88	S/ 8,20	S/ 14,37
Arequipa	15,8	S/ 0,39	S/ 0,16	S/ 1,50	S/ 2,91	S/ 0,24	S/ 34,45	S/ 11,45	S/ 8,20	S/ 16,12
Lambayeque	14	S/ 0,36	S/ 0,13	S/ 2,00	S/ 2,73	S/ 0,25	S/ 9,35	S/ 11,16	S/ 8,21	S/ 14,73
Madre De Dios	11,1	S/ 0,69	S/ 0,18	S/ 2,00	S/ 2,58	S/ 0,50	S/ 8,70	S/ 10,94	S/ 8,20	S/ 14,37
Moquegua	11	S/ 0,43	S/ 0,18	S/ 2,50	S/ 2,71	S/ 0,50	S/ 8,70	S/ 10,40	S/ 8,20	S/ 14,37
Ica	6	S/ 0,40	S/ 0,18	S/ 3,50	S/ 2,82	S/ 0,29	S/ 8,70	S/ 11,10	S/ 8,20	S/ 14,80

*La pobreza monetaria se mide en puntos porcentuales de acuerdo con los datos de INEI - ENAHO

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos y el Informe de Evolución de Pobreza Monetaria 2014-2023

Cuadro: Promedio, precio máximo y mínimo para azitromicina 500 mg por departamento de acuerdo con el indicador de pobreza monetaria

Departamento	Pobreza Monetaria al 2024*	DCI			Genérico con nombre comercial			Innovador		
		Prom	Mín	Máx	Prom	Mín	Máx	Prom	Mín	Máx
Apurimac	24	S/ 1,66	S/ 0,28	S/13,30	S/ 4,37	S/ 1,30	S/ 40,92	S/ 41,77	S/ 41,20	S/ 42,43
Tacna	24	S/ 1,57	S/ 0,28	S/ 2,50	S/ 4,58	S/ 0,20	S/ 19,00	S/ 41,30	S/ 41,30	S/ 41,30
Madre De Dios	11,1	S/ 1,48	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,03	S/ 1,30	S/ 17,50	S/ 36,60	S/ 35,97	S/ 38,00
Cusco	18,5	S/ 1,46	S/ 0,28	S/ 2,50	S/ 4,58	S/ 1,00	S/ 20,67	S/ 41,70	S/ 33,41	S/ 42,43
Cajamarca	45	S/ 1,46	S/ 0,20	S/ 2,50	S/ 4,21	S/ 0,50	S/ 20,00	S/ 41,70	S/ 41,70	S/ 41,70
Junín	18,5	S/ 1,45	S/ 0,28	S/ 2,70	S/ 4,18	S/ 0,91	S/ 20,67	S/ 41,03	S/ 32,67	S/ 42,13
Arequipa	15,8	S/ 1,44	S/ 0,28	S/10,98	S/ 4,56	S/ 1,30	S/ 20,67	S/ 39,44	S/ 32,39	S/ 40,97
Ancash	22,8	S/ 1,43	S/ 0,28	S/ 2,50	S/ 4,31	S/ 1,30	S/ 17,50	S/ 36,91	S/ 31,60	S/ 40,00
Moquegua	11	S/ 1,43	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,01	S/ 0,35	S/ 15,00	S/ 41,30	S/ 41,30	S/ 41,30
Loreto	43	S/ 1,42	S/ 0,28	S/ 2,67	S/ 4,23	S/ 1,30	S/ 15,00	S/ 40,95	S/ 40,50	S/ 41,97
Pasco	39	S/ 1,42	S/ 0,29	S/ 2,50	S/ 4,03	S/ 1,30	S/ 12,58	S/ 41,02	S/ 37,57	S/ 42,13
Ica	6	S/ 1,40	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,47	S/ 1,00	S/ 20,67	S/ 36,24	S/ 32,67	S/ 40,50
Lambayeque	14	S/ 1,40	S/ 0,30	S/13,00	S/ 4,42	S/ 1,30	S/ 20,67	S/ 30,43	S/ 29,53	S/ 42,22
Lima 2/	21,7	S/ 1,40	S/ 0,25	S/ 2,67	S/ 4,33	S/ 0,90	S/ 21,17	S/ 32,13	S/ 30,23	S/ 36,73
Ayacucho	32,8	S/ 1,40	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,20	S/ 0,90	S/ 12,58	S/ 31,34	S/ 30,97	S/ 31,90
Huánuco	39	S/ 1,39	S/ 0,30	S/ 2,70	S/ 4,32	S/ 1,00	S/ 14,00	S/ 41,15	S/ 32,60	S/ 42,30
Huancavelica	33,4	S/ 1,39	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 3,50	S/ 1,30	S/ 12,58	S/ 33,14	S/ 32,97	S/ 33,97
La Libertad	30,2	S/ 1,38	S/ 0,28	S/ 2,50	S/ 4,46	S/ 0,10	S/ 20,67	S/ 36,12	S/ 30,50	S/ 38,70
Callao	33,9	S/ 1,37	S/ 0,28	S/ 9,51	S/ 4,53	S/ 0,65	S/ 21,17	S/ 33,08	S/ 27,10	S/ 33,83
Amazonas	25,7	S/ 1,37	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,35	S/ 1,30	S/ 13,50	S/ 41,18	S/ 40,73	S/ 41,97
San Martin	22	S/ 1,36	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,38	S/ 1,30	S/ 18,90	S/ 40,01	S/ 35,00	S/ 40,73
Puno	39,9	S/ 1,36	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,12	S/ 1,30	S/ 14,80	S/ 39,98	S/ 39,73	S/ 40,93
Ucayali	27,1	S/ 1,36	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,08	S/ 1,00	S/ 12,58	S/ 37,71	S/ 32,67	S/ 38,70
Lima Metropolitana1/	27,6	S/ 1,34	S/ 0,14	S/10,50	S/ 4,54	S/ 0,50	S/ 39,53	S/ 33,19	S/ 28,00	S/ 40,33
Piura	31,9	S/ 1,33	S/ 0,28	S/ 2,60	S/ 4,47	S/ 1,00	S/ 19,06	S/ 37,49	S/ 31,60	S/ 38,90
Tumbes	26,9	S/ 1,30	S/ 0,30	S/ 2,50	S/ 4,46	S/ 1,30	S/ 14,00	S/ 38,25	S/ 37,77	S/ 38,90

Genéricos y Biosimilares

EE UU. Los medicamentos genéricos y biosimilares ahorraron US\$467.000 millones en 2024

(Generic and Biosimilar Medicines Saved \$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/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: cuantificar el ahorro por el uso de genéricos, ahorros por uso de biosimilares, sostenibilidad del mercado de los genéricos, sostenibilidad del mercado de los biosimilares

El 90 % de las recetas que se surten en EE UU son de genéricos, pero solo representan el 12% del gasto, lo que plantea serios desafíos para la sostenibilidad de los medicamentos asequibles en EE UU.

La Asociación para Medicamentos Accesibles (*Association for Accessible Medicines* o AAM) y el Consejo de Biosimilares (*Biosimilars Council*) publicaron hoy el Informe de Ahorros gracias a los Medicamentos Genéricos y Biosimilares en EE UU de 2025 [1]. El informe anual de ahorros de la AAM destaca que, en 2024, los medicamentos genéricos y biosimilares generaron ahorros por valor de US\$467.000 millones para los pacientes y el sistema de salud en general. Los genéricos y biosimilares han ahorrado más de US\$3,4 billones en la última década.

«En pocas palabras: los medicamentos genéricos ahorran dinero», afirmó John Murphy III, presidente y director ejecutivo de la AAM. Los medicamentos genéricos y biosimilares son el único sector que consistentemente genera una disminución del gasto en todo el sistema de salud estadounidense.

Lamentablemente, en la actualidad, se están tomando pocas medidas para garantizar la sostenibilidad del mercado de genéricos y biosimilares. Durante los últimos 30 años ha habido una deflación significativa de precios, pudiendo generar condiciones de mercado insostenibles para los fabricantes de medicamentos genéricos, lo que afectaría gravemente la atención al paciente y aumentaría la probabilidad de desabasto o incluso de que los medicamentos desaparezcan del mercado. Los legisladores deben simplificar los procesos de la FDA, frenar el abuso de patentes y evitar que las políticas de las gestoras de beneficios farmacéuticos (PBM) y de Medicare nieguen el acceso de los pacientes a los medicamentos, además de revertir las políticas federales perjudiciales, incluyendo los controles de precios en virtud de IRA (*Inflation Reduction Act*)”.

En 2024, los medicamentos genéricos y biosimilares representaron el 90% de todas las recetas dispensadas en EE UU, pero solo el 12% del gasto total en medicamentos. Se dispensaron 435 millones de recetas de medicamentos de marca, con un costo de US\$700.000 millones. Se dispensaron 3.900 millones de recetas de genéricos, con un costo de US\$98.000 millones.

“La industria de los biosimilares celebró una década de avances revolucionarios, incluyendo nuevas áreas terapéuticas, ahorros de US\$56.200 millones para los pacientes y el sistema sanitario, y 3.300 millones de días de tratamiento para los pacientes”, declaró Giuseppe Randazzo, Director Ejecutivo Interino del Consejo de Biosimilares. “Sin embargo, se prevé que en la próxima década

118 productos biológicos pierdan la exclusividad en el mercado que le otorgan sus patentes, lo que representa una oportunidad de US\$234.000 millones para los biosimilares. Pero de estos 118 productos biológicos, actualmente solo hay biosimilares en desarrollo par 12 moléculas, lo que supone un verdadero vacío en el mercado de los biosimilares. La sostenibilidad de nuestra industria no está garantizada; debemos redoblar nuestros esfuerzos para asegurar que el mercado de los biosimilares alcance su máximo potencial”.

Otros datos destacados del Informe de Ahorros en Medicamentos Genéricos y Biosimilares de EE UU de 2025:

- Ahorro total en medicamentos genéricos y biosimilares para 2024: US\$467.000 millones
- Ahorro total en medicamentos genéricos y biosimilares en los últimos 10 años: más de US\$3,4 billones
- Ahorro total en medicamentos genéricos y biosimilares para el programa Medicare en 2024: US\$142.000 millones, US\$2.643 por beneficiario
- Los medicamentos genéricos y biosimilares representan el 90% de las recetas dispensadas, pero solo el 12% del gasto en medicamentos recetados
- Los medicamentos genéricos y biosimilares representan solo el 1,2% del gasto total en atención médica
- Los biosimilares han generado US\$56.200 millones en ahorros desde 2015 y se han utilizado en casi 3300 millones de días de tratamiento sin presentar desafíos clínicos únicos
- Los biosimilares han ampliado el acceso de los pacientes a la atención médica en casi 460 millones de días de tratamiento

El Informe de Ahorros en Medicamentos Genéricos y Biosimilares de EE UU de 2025 se elaboró en colaboración con El Instituto IQVIA, dando continuidad a 15 años de colaboración para cuantificar los impactos financieros y terapéuticos de las alternativas genéricas y biosimilares para los pacientes estadounidenses y en el sistema de salud de EE UU.

Referencias

1. AAM. 2025 U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report. <https://accessiblemeds.org/resources/reports/2025-savings-report/>

Nota de SyF. Desconocemos las razones por las que AAM considera que los controles de precios de algunos medicamentos para el programa Medicare resultan perjudiciales para el mercado de genéricos y biosimilares.

Estimación del coste de las prórrogas de exclusividad en el mercado de los 4 medicamentos de venta con receta más vendidos en EE UU (*Estimating Costs of Market Exclusivity Extensions For 4 Top-Selling Prescription Drugs in the US*)

D. Hong, S.S. Tu, R. F. Beall et al.

JAMA Health Forum. 2025;6(8):e252631. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.2631

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2837799> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2025; 28 (4).

Tags: costo del retraso en la comercialización de genéricos, prolongación de la exclusividad en el mercado de los medicamentos de marca

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuál es el gasto adicional en EE UU atribuible a las demoras en el inicio de la competencia de los genéricos debido a la extensión de la exclusividad en el mercado?

Resultados: En este análisis transversal retrospectivo de cuatro medicamentos de grandes ventas (*imatinib*, *glatiramer*, *celecoxib* y *bimatoprost*), que incluyó a 5,7 millones de beneficiarios de Medicare, la extensión de la exclusividad en el mercado, más allá del vencimiento de las patentes clave, osciló entre 7 y 13 meses. Esta demora generó un gasto adicional estimado de US\$3.500 millones durante un período de dos años, de los cuales US\$1.900 millones correspondieron a planes comerciales y 1.600 millones a Medicare.

Significado: Estos resultados indican que las políticas que promueven la disponibilidad oportuna de medicamentos genéricos mediante la limitación de las extensiones de la exclusividad de mercado podrían generar ahorros sustanciales para los pacientes y las aseguradoras estadounidenses.

Resumen

Importancia: En EE UU, los medicamentos de marca se venden a precios elevados durante sus períodos de exclusividad en el mercado definidos por sus patentes, antes de que la competencia de los genéricos reduzca los precios. Los fabricantes de medicamentos emplean diversas estrategias para extender los períodos de exclusividad en el mercado y retrasar la competencia de genéricos, incluyendo la obtención de múltiples patentes superpuestas (marañas de patentes).

Objetivo: Estimar el gasto adicional en EE UU que se asocia con el retraso en la competencia de genéricos debido a la extensión de la exclusividad de mercado de cuatro de los medicamentos de mayores ventas.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal retrospectivo se centró en cuatro medicamentos de grandes ventas que experimentaron la entrada de nuevos genéricos entre 2014 y 2018, para contar con un período de tiempo suficiente para determinar la evolución de los precios al concluir la exclusividad: *imatinib* (Gleevec, cáncer), *glatiramer* (Copaxone, esclerosis múltiple), *celecoxib* (Celebrex, artritis) y *bimatoprost* (Lumigan, glaucoma). Los datos mensuales de gasto en

medicamentos, desde 2011 hasta 2021, se obtuvieron de una extensa base de datos comercial de facturas (Merative MarketScan) y de una muestra aleatoria de beneficiarios de Medicare con al menos un mes de cobertura de las Partes A, B y D de Medicare. Los datos se ajustaron según los reembolsos estimados obtenidos de SSR Health, LLC. El análisis se realizó entre marzo de 2023 y enero de 2024.

Exposiciones: La extensión de la exclusividad en el mercado se calculó como el tiempo transcurrido entre el vencimiento de la patente principal y la primera comercialización de genéricos.

Resultados y mediciones principales: El resultado principal fue el gasto neto mensual en medicamentos a nivel nacional tanto por parte de los seguros comerciales como por la Parte D de Medicare. El gasto se estimó bajo dos escenarios: (1) el escenario actual, que refleja las tendencias de gasto observadas, y (2) un escenario contrafactual, que modela el gasto en ausencia de la extensión de la exclusividad en el mercado. Se utilizaron análisis de regresión lineal segmentada para evaluar los cambios en el nivel y la pendiente del gasto mensual tras la entrada de genéricos. Se aplicaron ponderaciones para extrapolar las estimaciones basadas en la muestra a la totalidad de la población estadounidense asegurada comercialmente y afiliada a la Parte D de Medicare.

Resultados: Las extensiones de la exclusividad de mercado más allá del vencimiento de la patente principal oscilaron entre 7 (*celecoxib*) y 13 (*glatiramer*) meses. Sin prolongar la exclusividad de mercado, y durante un período de dos años tras la entrada en vigor de la competencia de genéricos, el gasto neto habría disminuido en US\$3.500 millones, incluyendo US\$1.900 millones (IC del 95 %, 1.300-2.500 millones) en gastos por los planes comerciales y US\$1.600 millones (IC del 95 %, 1.100-2.100 millones) en Medicare, de los cuales US\$67 millones (IC del 95%, 22-115 millones) correspondían a *bimatoprost*, US\$726 millones (IC del 95 %, 516 -938 millones) a *celecoxib*, US\$1.700 millones (IC del 95 %, 1.000-2.400 millones) a *glatiramer* y 1.000 millones (IC del 95 %, 800-1200 millones) a *imatinib*.

Conclusiones y relevancia: Este estudio reveló que promover la disponibilidad oportuna de genéricos y evitar la extensión de la exclusividad de mercado para los medicamentos más vendidos podría generar ahorros sustanciales para los pacientes y las aseguradoras estadounidenses, incluyendo tanto los programas de seguro médico públicos como privados.

Argentina. La ANMAT fortalece el control de medicamentos para la diabetes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: nuevas medidas de seguridad para hipoglicemiantes, controles de seguridad en fármacos para la diabetes, estudios de bioequivalencia, estudios de biodisponibilidad, eficacia de fármacos hipoglicemiantes

Anexo 1. Ingredientes farmacéuticos activos que deben realizar estudios de bioequivalencia de acuerdo con lo establecido en las disposiciones (ANMAT) N° 5040/06, 1746/07 y 5640/22.

Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA)	Clasificación Biofarmacéutica
Canaglifozina	IV
Glibenclamida	II
Gliclazida	II
Glimepirida	II
Glipizida	II
Metformina liberación prolongada*	*
Repaglinida	II
Rosiglitazona	II
Pioglitazona	II
Sotaglifozina	II
Glimepirida/Pioglitazona/Metformina	II/II/III
Glimepirida/Metformina	II/III
Pioglitazona/Metformina	II/III
Dapaglifozina/Metformina*	III/III
Empaglifozina/Metformina*	III/III
Sexaglitina/Metformina*	III/III
Sitagliptina/Metformina*	III/III
Canaglifozina/Metformina	IV/III
Vildagliptina/Metformina*	III/III
Voglibosa	II
Semaglutida	IV

Fuente: Tomado y adaptado del Anexo 1, Boletín Oficial de la República de Argentina. ANMAT. Disposición 6559/2025.

*Si bien la Metformina, de acuerdo con la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) y cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

Referencia:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientificguideline/metformin-immediate-release-film-coated-tablets-500-850-1000-mg-1000-mg-5ml-oral-solution-product-specificbioequivalence-guidance-revision-1_en.pdf

La Disposición N° 6559/2025 de la ANMAT [1] establece que todos los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que figuran en el Anexo I deberán presentar estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia con el fin de reforzar los controles de seguridad y eficacia de los medicamentos para la diabetes (Ver anexo 1).

El artículo dos de la nueva Disposición [1] menciona que los resultados de los estudios de bioequivalencia que respondan a los criterios de aceptación establecidos en la nueva normativa se deberán presentar en un plazo no mayor de 180 días corridos a partir de la entrada en vigor de la normativa. Vencido el referido plazo, si no se efectuó dicha presentación o si los resultados no demostraron bioequivalencia con el producto de referencia, se procederá a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, salvo que consideraciones de salud pública lo impidan.

Referencia:

Boletín Oficial de la República de Argentina. ANMAT. Disposición 6559/2025 (DI-2025-6559-APN-ANMAT#MS). Ciudad de Buenos Aires, 5 de septiembre de 2025.

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330946/20250908>

Acceso y Precios

Activistas exigen que el innovador medicamento para la prevención del VIH esté disponible para todos los países de bajos y medianos ingresos a US\$40 anuales (Activists Demand \$40-a-year Generic Price for Breakthrough HIV Prevention Drug be Made Available to all Low- and Middle-Income Countries)

Public Citizen, 24 de septiembre de 2025

<https://www.citizen.org/news/activists-demand-40-a-year-generic-price-for-breakthrough-hiv-prevention-drug-be-made-available-to-all-low-and-middle-income-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: avaricia de Gilead, lenacapavir asequible para acabar con epidemia de sida, mejorar el acceso a la PrEP, acceso asequible LEN-LA, costo de producción de lenacapavir

Organizaciones de salud anuncian una campaña global para impugnar las barreras de patentes y de registro de Gilead, y garantizar el acceso global a la PrEP de acción prolongada para todos.

Una coalición global reaccionó a dos acuerdos anunciados hoy para que el *lenacapavir* de acción prolongada (LEN-LA), una inyección de PrEP (profilaxis preexposición) contra el VIH que se administra cada seis meses y que proporciona una protección

de prácticamente el 100% contra la infección por VIH, esté disponible a un precio de US\$40 por persona al año en 2027 [1]. Dr. Reddy's y Hetero, dos fabricantes indios de genéricos, ofrecerán este precio.

Sin embargo, los genéricos a este precio solo estarán disponibles en los 115 países de bajos y medianos ingresos (PIBM) y en los 5 territorios cubiertos por la licencia voluntaria de Gilead para LEN-LA (anunciada el 24 de octubre de 2024 [2]), lo que bloquea el suministro de genéricos asequibles en muchos países donde la incidencia del VIH es alta y está aumentando rápidamente, especialmente entre las poblaciones vulnerables que siguen sufriendo las peores consecuencias de las nuevas

infecciones. Esto incluye a personas transgénero y con otras identidades de género, hombres homosexuales y bisexuales, trabajadoras sexuales y jovencitas adolescentes y mujeres, para quienes los ensayos clínicos demostraron que LEN-LA era muy superior a la PrEP oral diaria.

Asia Russell de Health GAP dijo “Si *el lenacapavir* se distribuyera con urgencia y a gran escala podría acabar con la pandemia del VIH. Cualquier restricción al acceso a esta herramienta esencial para la prevención a un precio genérico asequible es inaceptable”. “La avaricia de Gilead relegará a comunidades de todo el mundo a utilizar mecanismos de prevención del VIH inferiores, prolongando innecesariamente esta pandemia”.

Más de una de cada cuatro nuevas infecciones por VIH se producen en los 26 países y territorios excluidos por Gilead de su licencia, incluyendo Argentina, Brasil, México y Perú, países en donde hubo personas que participaron en los ensayos clínicos pivotaes de LEN-LA, es decir, los que generaron los datos que utilizó Gilead para obtener la aprobación de la FDA estadounidense. Según activistas, Gilead pretende maximizar sus ganancias en los países excluidos mediante acuerdos de precios escalonados opacos que resultarán en precios inasequibles.

En mayo de 2025, las estimaciones de nuevas infecciones por VIH a nivel global aumentaron drásticamente de 3.500 a 5.800 diarias [3], debido al abandono de los programas globales para la prevención del VIH por parte del gobierno de Trump, incluyendo la mayoría de los programas de PrEP a nivel mundial, que habían beneficiado a 3,5 millones de personas. Se estima que 20 millones de personas en todo el mundo necesitan PrEP. El Fondo Mundial y el Departamento de Estado de EE UU reconfirmaron recientemente un plan con Gilead para llegar a solo dos millones de personas de entre 9 y 12 países, por un periodo de tres años [4]. En lugar de garantizar que LEN-LA esté disponible para todos los que lo necesitan, los expertos estiman que este drástico y prematuro racionamiento de LEN-LA tendrá poco o ningún efecto en la incidencia general del VIH y establecerá un umbral muy bajo para la necesaria ampliación de su cobertura.

Organizaciones de salud sostuvieron reuniones paralelas a la Asamblea General de la ONU en Nueva York y anunciaron una campaña mundial para lograr que este medicamento genérico para la PrEP de larga duración esté disponible en todo el mundo. Para ello, impugnarán las barreras de patentes, registro y precios de Gilead mediante acciones legales y presionando a los gobiernos y a Gilead para que la PrEP esté accesible para todos. Estas organizaciones han presentado oposiciones a patentes y solicitudes de licencia obligatoria para superar las barreras de propiedad intelectual, tanto en países clave que producen genéricos, como en países excluidos de la licencia de Gilead.

«En tan solo unos meses, hemos presenciado avances científicos históricos: la aprobación de *lenacapavir* por la FDA, las guías de la OMS y un nuevo impulso para la PrEP inyectable», declaró Othoman Mellouk, responsable de Acceso a Medicamentos y Pruebas Diagnósticas de la Coalición Internacional para la Preparación ante Tratamientos (*Access to Medicines and Diagnostics Lead at the International Treatment Preparedness Coalition*). «Pero la ciencia por sí sola no acaba con las epidemias. El control monopólico, los precios elevados y la

lentitud en el registro obstaculizan el acceso. Por eso esta reunión es urgente: para que la sociedad civil y las comunidades establezcan las condiciones de acceso».

“Hoy anunciamos una campaña mundial para que la PrEP de acción prolongada sea asequible y esté disponible para todos”, declaró Peter Maybarduk, director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. “Organizaciones de salud de todo el mundo colaborarán para impugnar las barreras de patentes de Gilead ante los tribunales y luchar contra la exclusión de muchos países en desarrollo de los precios asequibles, e instarán a los gobiernos a que faciliten el acceso a la PrEP de acción prolongada en las comunidades. Eliminaremos las barreras para contribuir a erradicar el sida”.

Los activistas señalaron que hay suficiente financiamiento estadounidense para adquirir LEN-LA de Gilead, a su precio secreto “de acceso” de US\$100 por persona al año, en cantidades muy superiores al insuficiente objetivo de dos millones de personas al que contribuirá EE UU. Sin embargo, estos fondos, aproximadamente US\$2.300 millones ya asignados para que los administre PEPFAR en el año fiscal 2026, están siendo retenidos ilegalmente por el presidente Trump y Russell Vought [5], director de la Oficina de Administración y Presupuesto, quien se ha negado a liberarlos. Además de los donantes, los países deben comprometer recursos para ampliar la cobertura, publicar guías sobre la PrEP de larga duración, capacitar al personal sanitario y reconstruir los programas para que lleguen a las poblaciones clave.

«Instamos a todos los gobiernos a cumplir con su deber de garantizar el acceso universal y oportuno», declaró Luz Marina de GHP Corp en Colombia. “Es fundamental fortalecer las estrategias de PrEP y coordinar los esfuerzos regionales para aprovechar al máximo todas las herramientas legales, técnicas y de cooperación disponibles para garantizar el acceso a LEN-LA, que representa una esperanza real para el control y la prevención del VIH en la región”.

Los activistas también destacaron la necesidad de que el gobierno de la India actúe con rapidez. “Estos acuerdos no se concretarán hasta que las versiones genéricas se registren en la India y se autorice su exportación. La India debe actuar con urgencia para agilizar la aprobación regulatoria, de modo que los genéricos puedan obtener el Certificado de Producto Farmacéutico (CoPP) e ingresar a las cadenas de suministro globales. Cualquier retraso regulatorio en la India podría ralentizar el acceso a LEN-LA, cuyo costo es de US\$40 por persona al año”, afirmó Leena Menghaney, experta legal en acceso a medicamentos.

Información adicional:

Documento informativo sobre la licencia de Gilead y sus implicaciones para el acceso: «Sin fronteras, sin barreras, sin excusas» Health Justice Initiative. Gilead FAQ 2: No Borders, No Barriers, No Excuses.

<https://healthjusticeinitiative.org.za/2025/08/22/gilead-license-faq-2/>

Revisión de las prioridades de acceso global: Lecciones para el *lenacapavir* de acción prolongada: impulsando el acceso equitativo a la PrEP en países de ingresos bajos y medianos –

The Lancet HIV: Lynch, Sharonann et al. Lessons for long-acting lenacapavir: catalysing equitable PrEP access in low-income and middle-income countries The Lancet HIV, Volume 12, Issue 10, e722 - e731

[https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(25\)00161-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(25)00161-4/abstract)

El 14 de julio, la OMS publicó guías mundiales que recomiendan LEN-LA para todas las personas en riesgo de infección por VIH. WHO Guidelines on lenacapavir for HIV prevention and testing strategies for long-acting injectable pre-exposure prophylaxis, 14 de julio de 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240111608>

Además de la preocupación por los altos precios, los activistas han estado presionando a Gilead para que se comprometa a registrar su producto rápidamente en todos los países de ingresos bajos y medios. Hasta el momento, Gilead solo ha indicado que registrará LEN-LA en un conjunto de 18 «países prioritarios» y en Brasil, Argentina, Perú y México. Consulte el estado del registro global de LEN-LA en este enlace

<https://datawrapper.dwcdn.net/0Vb5E/8/>

LEN-LA puede producirse por tan solo US\$25 al año; el precio en EE UU es de US\$28.218 al año. Kat Lay. HIV-ending' drug could be made for just \$25 per patient a year, say researchers, The Guardian, 17 de junio de 2025.

<https://www.theguardian.com/society/2025/jun/17/hiv-ending-drug-lenacapavir-manufacture-cost-per-patient-gilead>

Los usuarios potenciales de PrEP han expresado consistentemente una fuerte preferencia por los inyectables de seis meses, lo que indica que su adopción probablemente será mucho mayor que la de la PrEP oral. (Se están llevando a cabo

ensayos clínicos adicionales con LEN-LA para las personas que se inyectan drogas).

Entre las organizaciones que lideran este esfuerzo se encuentran Health Global Access Project, Medicinas Para La Gente, Corresponsables Clave, Salud por Derecho, Health Justice Initiative, Habla Tu Mundo, International Treatment Preparedness Coalition, Sankalp Rehabilitation Trust, Treatment Action Campaign, Acción Internacional para la Salud (AIS Perú), Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) y Third World Network.

Referencias

1. UNITAID, CHAI, and Wits RHI enter into a landmark agreement with Dr. Reddy's to make HIV prevention tool lenacapavir affordable in LMICs, 24 September 2025 <https://unitaid.org/news-blog/lenacapavir-for-hiv-prevention/>
2. Health Gap. Gilead's Access Strategy for Lenacapavir Will Unnecessarily Prolong the HIV Pandemic Activists Call for Affordable Access for all Low- and Middle-Income Countries. 2 de octubre de 2024 <https://healthgap.org/press/gileads-access-strategy-for-lenacapavir-will-unnecessarily-prolong-the-hiv-pandemic-activists-call-for-affordable-access-for-all-low-and-middle-income-countries/>
3. UNAIDS. About the impact of US funding cuts on the global HIV response. <https://www.unaids.org/en/impact-US-funding-cuts/About>
4. Health Gap. Statement by Health GAP in Response to State Department Announcement on Long Acting Lenacapavir. 4 de septiembre de 2025 <https://healthgap.org/press/statement-by-asia-russell-health-gap-executive-director-in-response-to-state-department-announcement-on-long-acting-lenacapavir/>
5. Nolen S. Trump Budget Office Is Withholding H.I.V. Funds That Congress Appropriated. NYT, 21 de Agosto de 2025 <https://www.nytimes.com/2025/08/21/health/hiv-aids-pepfar-funding-trump.html>

El precio debe bajar para TODOS: activistas reaccionan al lenacapavir genérico de US\$40

(Price must decrease for ALL, activists react to \$40 generic lenacapavir)

Third World Network, 24 de septiembre de 2025

<https://mailchi.mp/twnetwork/activists-react-to-40-generic-lenacapavir?e=52f3763fa8>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: estrategias para que lenacapavir llegue a los más pobres, acuerdos para la compra de lenacapavir, licencias voluntarias, registro de lenacapavir, avaricia de Gilead

Hoy se anunciaron dos acuerdos para el suministro de lenacapavir genérico a US\$40 por paciente al año en 120 países de bajos y medianos ingresos, y se han promovido como una posible oportunidad para poner fin a la epidemia del VIH/SIDA. Uno de los acuerdos se firmó entre Unitaid, la Iniciativa Clinton para el Acceso a la Salud (CHAI), Wits RHI y Dr. Reddy's Laboratories, y el otro entre la Fundación Gates y Hetero. Dr. Reddy's y Hetero son dos fabricantes indios de genéricos que figuran entre los seis fabricantes de genéricos que participan en el acuerdo de licencia voluntaria de lenacapavir de Gilead (el fabricante original).

Aunque la disminución del precio original de lista de US\$28.218 es muy bien recibida, TWN se unió a una declaración de 12 organizaciones y coaliciones de la sociedad civil que argumenta que las restrictivas licencias de Gilead bloquean el acceso en

muchos países, a pesar de que la producción de genéricos es factible a bajo costo, como demuestran los anuncios de hoy y corroboran los estudios [2].

“Si bien el precio de US\$40 del genérico de lenacapavir ampliará el acceso en los países cubiertos por la licencia, Gilead ha excluido deliberadamente a numerosas naciones de su acuerdo, incluyendo a aquellas sin protección de patentes. Lo más perjudicial de todo es que muchas naciones excluidas carecen de infraestructura de fabricación para invocar las licencias obligatorias, lo que las deja atrapadas en el sistema de escasez artificial de Gilead y sin alternativas viables”, afirmó K.M. Gopakumar, investigador sénior de Third World Network. “Gilead no parece comprender la urgencia de la epidemia del VIH”.

Casi una cuarta parte de todas las infecciones nuevas por VIH que surgen en el mundo se producen en países que Gilead ha excluido deliberadamente de su licencia voluntaria para lenacapavir, entre ellos Brasil, Malasia, México, Argentina,

Perú, China y muchos otros en América Latina, Asia, Europa del Este y Oriente Medio, y que aún no pueden acceder a *lenacapavir* a este precio. Esta situación solo empeorará con los recortes de la ayuda estadounidense. Los recortes a la financiación de PEPFAR han interrumpido de inmediato los servicios en América Latina, por ejemplo, algunos de los cuales que no están cubiertos por la licencia. Un estudio que utiliza modelos para determinar como se irá extendiendo el VIH y que se ha publicado en The Lancet proyecta entre 4,43 y 10,75 millones de infecciones adicionales y hasta 2,93 millones de muertes adicionales en todo el mundo para 2030, incluyendo en países excluidos de la licencia voluntaria de Gilead [3].

Los activistas también advierten que Gilead está utilizando tácticas legales y regulatorias para bloquear la competencia. Tan solo en India, la empresa ha presentado 14 solicitudes de patente distintas para *lenacapavir*. De ser concedidas, su monopolio podría durar 28 años, según Third World Network [4]. Mientras tanto, Gilead ha tardado en registrar *lenacapavir* en muchos países, lo que impide que los gobiernos tomen medidas para incorporar el medicamento a los programas nacionales y, posiblemente, permitir la comercialización de genéricos.

“Gilead está utilizando su cartera de patentes en India para evitar la competencia de los genéricos. La maraña de patentes, la falta de registros regulatorios y la exclusión de países de las licencias voluntarias revelan un fallo sistémico. Hasta que el acceso sea universal, el revolucionario *lenacapavir* permanecerá en el limbo, fuera del alcance de muchos que más lo necesitan”, afirmó Chetali Rao, investigadora científica de Third World Network.

Activistas instan a India y a otros gobiernos a rechazar la extensión indefinida de las patentes de *lenacapavir* y a utilizar

licencias obligatorias para ampliar el acceso al medicamento. También siguen exigiendo que Gilead ponga fin a sus perjudiciales exclusiones, ampliando su licencia voluntaria a todos los países, garantizando la transparencia de precios, incorporando a fabricantes autorizados en todas las regiones, eliminando las condiciones restrictivas de su licencia y acelerando los trámites regulatorios para que *lenacapavir* se pueda distribuir rápidamente [5].

Referencias

1. Kat Lay. Cheap supplies of HIV-prevention jab for poorer countries hailed as ‘genuine chance to end’ global epidemic. The Guardian, 24 de septiembre de 2025. <https://www.theguardian.com/society/2025/sep/24/hiv-prevention-jab-pre-exposure-prophylaxis-prep-lenacapavir-120-poorer-countries-2027>
2. Activists Demand \$40-a-year Generic Price for Breakthrough HIV Prevention Drug be Made Available to all Low- and Middle-Income Countries https://docs.google.com/document/d/e/2PACX-1vSwLmsxrsomd_Z22uZfJkmEIs9-48dw7p-ZV02dAsMIQG30xuUg5EmpNZbNDNdOBq6nVT-hn-yzMjE8/pub
3. Brink, Debra ten et al. Impact of an international HIV funding crisis on HIV infections and mortality in low-income and middle-income countries: a modelling study. The Lancet HIV, Volume 12, Issue 5, e346 - e354 [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(25\)00074-8/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(25)00074-8/abstract)
4. TWN. ABUSING THE PATENT SYSTEM. Gilead’s evergreening tactics to prolong lenacapavir monopoly. Mati 2025. https://www.twn.my/title2/briefing_papers/twn/TWN%20Briefing%20Paper_Abusing%20the%20Patent%20System.pdf
5. Health Justice Initiative. Gilead FAQ 2: No Borders, No Barriers, No Excuses. 22 de Agosto de 2025. <https://healthjusticeinitiative.org.za/2025/08/22/gilead-license-faq-2/>

Se insta a ampliar el acceso a medicamentos asequibles contra el VIH

(Broader access urged for affordable HIV drug)

Dann Okoth

SciDev.Net, 2 de octubre de 2025

<https://www.scidev.net/global/news/broader-access-urged-for-affordable-hiv-drug/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: acuerdo de licencia voluntaria de Gilead, falta de transparencia para licencia voluntaria de *lenacapavir*, América Latina no podrá acceder a *lenacapavir*

El lanzamiento de un nuevo medicamento asequible para la prevención del VIH, aclamado como un gran avance en la lucha para acabar con la epidemia mundial, se debe complementar con mayores esfuerzos para incrementar su acceso, afirman los activistas [1].

El *lenacapavir*, un inyectable que se administra dos veces al año, estará disponible en 120 países de medianos y bajos ingresos, a un costo de US\$40 al año, en virtud de los nuevos acuerdos de licencia entre la empresa farmacéutica estadounidense, Gilead Sciences, y los fabricantes de medicamentos genéricos de India.

En colaboración con la Fundación Gates y Unitaid, se espera que el medicamento se comercialice a partir de 2027, siempre que se consiga la aprobación regulatoria [2, 3].

Los financiadores consideraron los acuerdos anunciados la semana pasada como un gran paso hacia adelante en la lucha para acabar con la epidemia mundial del VIH/SIDA, que afecta a 40,8 millones de personas [4].

Sin embargo, a los defensores del acceso a los medicamentos les preocupa que los países de medianos ingresos, en regiones con tasas crecientes de VIH, queden excluidos de estos y otros acuerdos de licencia con Gilead [5].

La coalición internacional de preparación para el tratamiento (ITPC o *International Treatment Preparedness Coalition*) — que trabaja por reducir el precio del tratamiento del VIH, la tuberculosis y la hepatitis C, a través de su campaña "Make Medicines Affordable" ("Hagamos que los medicamentos sean asequibles")— se mostró en contra de que "muchos países" no pudieran acceder a los acuerdos de licencia del *lenacapavir*, en regiones como América Latina, el norte de África y Asia.

"A las comunidades de los llamados países de 'medianos ingresos' se les trata como si se pudieran permitir los precios de monopolio, pero la realidad es que los sistemas de salud están colapsando, se están recortando los programas y se negará la prevención que podría acabar con el sida a millones de personas", afirmó la directora ejecutiva de la ITPC, Solange Baptiste.

Acuerdos de genéricos

En virtud de los acuerdos anunciados al margen de la Asamblea General de las Naciones Unidas celebrada en Nueva York, la Fundación Gates prestará apoyo a la empresa farmacéutica de la India, Hetero, con financiación inicial y garantías de volumen de compras, para que pueda fabricar y vender la versión genérica del *lenacapavir* a un precio aproximado de US\$40 por paciente, lo que se considera asequible para la mayoría de los países de medianos y bajos ingresos.

La fundación afirma que ha invertido más de US\$80 millones para acelerar la preparación del mercado, ampliar la distribución y acortar el plazo para la entrada del *lenacapavir* genérico.

Mientras tanto, la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI o *Clinton Health Access Initiative*), Unitaid, y el Instituto Wits de Salud Reproductiva y VIH (Wits RHI) de Sudáfrica, proporcionarán apoyo financiero, técnico y normativo a Dr. Reddy's (otra empresa farmacéutica de la India), para que suministre versiones genéricas del medicamento a países de medianos y bajos ingresos a partir de 2027, al mismo precio.

Las nuevas colaboraciones se parecen a acuerdos anteriores entre el Fondo Global para la lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (Fondo Global), Gilead Sciences y el Departamento de Estado de EE UU, a través del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR o *President's Emergency Plan for AIDS Relief*), y cuentan con el apoyo de la Fundación del Fondo de Inversión Infantil (Children's Investment Fund Foundation) [6, 7].

Como parte del acuerdo previo, Gilead dijo que esperaba beneficiar a dos millones de personas en los próximos tres años, y estaba previsto que el lanzamiento comenzara en los países apoyados por el Fondo Global, a finales de 2025 [8, 9].

Gilead firmó acuerdos de licencia voluntaria en octubre de 2024 con seis fabricantes de medicamentos genéricos: Dr. Reddy's, Hetero y la empresa farmacéutica Emcure, también de la India; Eva Pharma, con sede en Egipto; Ferozsons Laboratories Limited, en Pakistán; y Mylan, una filial de la empresa estadounidense, Viatris.

La empresa afirma que suministrará *lenacapavir* a los países de medianos y bajos ingresos con el apoyo del Fondo Global y de PEPFAR, hasta que los fabricantes de genéricos puedan satisfacer la demanda.

América Latina "excluida"

Según la Fundación para el Acceso a los Medicamentos (*Access to Medicine Foundation*) —una organización sin ánimo de lucro que involucra a las empresas farmacéuticas para que aumenten el acceso en los países más pobres— 17 países de medianos y bajos ingresos, cubiertos por su Índice de Acceso a los Medicamentos,

están excluidos de los acuerdos de licencia. Dice que estos países —en su mayoría ubicados en América Central y del Sur— representaron el 19% de los nuevos casos de VIH en 2023 [10, 11]. La mayoría de estos países están clasificados por el Banco Mundial como países de medianos ingresos.

En una declaración a SciDev.Net, Gilead afirmó que estaba dando prioridad a las solicitudes de 18 países de los 120 países mencionados en los acuerdos de licencia voluntaria, porque representan el 70% de la carga del VIH, a saber: Botsuana, Esuatini, Etiopía, Kenia, Lesoto, Malaui, Mozambique, Namibia, Nigeria, Ruanda, Sudáfrica, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabue, Filipinas, Tailandia y Vietnam.

"En los países de medianos ingresos que están fuera de la región que ha recibido licencias voluntarias, estamos trabajando con los gobiernos y los organismos regionales para definir y buscar las vías más rápidas de acceso", afirmó, destacando las conversaciones con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para ampliar el acceso en América Latina.

En 2024, hubo 1,3 millones de nuevas infecciones por VIH en todo el mundo, según ONUSIDA [12].

Un estudio publicado recientemente en *The Lancet HIV* sugiere que el *lenacapavir* tiene el potencial de reducir significativamente las infecciones por VIH cuando se usa como profilaxis preexposición (PrEP o *Pre-Exposure Prophylaxis*), es decir que se toma para prevenir la infección mediante relaciones sexuales o consumo de drogas. El estudio demostró que ampliar el acceso al medicamento a solo el 4% de la población, en los países con alta carga de morbilidad, podía prevenir hasta el 20% de las nuevas infecciones [13].

Mohga Kamal-Yanni, consultora en salud global y acceso a medicamentos, y responsable de políticas de *The People's Medicines Alliance* (Alianza de Medicamentos para el Pueblo) —un grupo de cabildeo para el acceso a medicamentos—, recalca que esto va a necesitar una inversión que vaya más allá de la producción de fármacos [14].

"La financiación es esencial para las campañas de concientización, la capacitación de los trabajadores de la salud, el suministro, la entrega y la distribución... así que los recortes en la financiación de los programas contra el VIH son un gran obstáculo para acceder a estos medicamentos eficaces", le dijo a SciDev.Net.

"Falta de transparencia"

Kamal-Yanni cree que, en los países que no están cubiertos por el acuerdo de US\$40 al año, Gilead debe ser más transparente en torno a los precios.

"Gilead no ha anunciado el precio. De hecho, su acuerdo actual con el Fondo Global incluye una cláusula que garantiza la confidencialidad", declaró a SciDev.Net.

También resaltó el hecho de que los países con altas tasas de infección no están incluidos en los acuerdos de licencia de Gilead.

En su comunicado, Gilead dijo que el precio era confidencial, pero agregó: "Según el acuerdo de colaboración estratégica entre Gilead y el Fondo Global, y el subsecuente anuncio de una colaboración con PEPFAR, el precio de Gilead refleja el costo de producir y distribuir *lenacapavir*, sin ganancias para la empresa" [15, 16].

Referencias

1. HIV/AIDS. SciDev.Net. (n.d.). <https://www.scidev.net/global/health/hiv-aids/>
2. Expanding access to HIV prevention tool for millions. Gates Foundation. September 24, 2025. <https://www.gatesfoundation.org/ideas/media-center/press-releases/2025/09/hiv-prevention-lenacapavir>
3. Unitaid, CHAI, and Wits RHI enter into a landmark agreement with Dr. Reddy's to make HIV prevention tool lenacapavir affordable in LMICs. Clinton Health Access Initiative. September 24, 2025. <https://www.clintonhealthaccess.org/news/unitaid-chai-wits-rhi-dr-reddys-lenacapavir-agreement/>
4. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet | UNAIDS. (n.d.). <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
5. Medicine. SciDev.Net. (n.d.). <https://www.scidev.net/global/health/medicine/>
6. PEPFAR's Support of American Innovation to Reach up to 2 Million People by 2028 with Breakthrough HIV Drug Lenacapavir - United States Department of State. United States Department of State. September 4, 2025. <https://www.state.gov/releases/the-united-states-presidents-emergency-plan-for-aids-relief/2025/09/pepfars-support-of-american-innovation-to-reach-up-to-2-million-people-by-2028-with-breakthrough-hiv-drug-lenacapavir>
7. Why two American teens want you to know about PEPFAR. Gates Foundation. September 19, 2025. <https://www.gatesfoundation.org/ideas/articles/pepfar-impact-on-hiv-aids>
8. Gilead finalizes agreement with the Global Fund to accelerate access to twice yearly Lenacapavir for HIV prevention for up to two million people in primarily low and lower middle income countries. Gilead. July 9, 2025. <https://www.gilead.com/news/news-details/2025/gilead-finalizes-agreement-with-the-global-fund-to-accelerate-access-to-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-for-up-to-two-million-people-in-primarily-low--and-lower-middle-income-countries>
9. Gates Foundation partners with indian manufacturer to drive down cost of, accelerate access to groundbreaking hiv prevention tool. Gates Foundation. September 24, 2025. <https://www.gatesfoundation.org/ideas/media-center/press-releases/2025/09/hiv-prevention-lenacapavir>
10. Commentary: Edging closer to lenacapavir access in low- and middle-income countries. Access to Medicine Foundation. September 29, 2025. <https://accessmedicinefoundation.org/access-insights/commentary-edging-closer-to-lenacapavir-access-in-low-and-middle-income-countries>
11. 2024 Access to Medicine Index. Access to Medicine Foundation. (n.d.). <https://accessmedicinefoundation.org/sectors-and-research/index-ranking>
12. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet | UNAIDS. (n.d.-b). <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
13. Wu, L., Kaftan, D., Wittenauer, R., et al. Health impact, budget impact, and price threshold for cost-effectiveness of lenacapavir for HIV pre-exposure prophylaxis in eastern and southern Africa: a modelling analysis. The Lancet HIV. November, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(24\)00239-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(24)00239-X/fulltext)
14. Health. SciDev.Net. (n.d.). <https://www.scidev.net/global/health/>
15. Gilead finalizes agreement with the Global Fund to accelerate access to twice yearly Lenacapavir for HIV prevention for up to two million people in primarily low and lower middle income countries. Gilead. July 9, 2025b. <https://www.gilead.com/news/news-details/2025/gilead-finalizes-agreement-with-the-global-fund-to-accelerate-access-to-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-for-up-to-two-million-people-in-primarily-low--and-lower-middle-income-countries>
16. Gilead announces partnership with PEPFAR to deliver twice yearly Lenacapavir for HIV prevention for up to two million people in primarily low and lower middle income countries. Gilead. September 4, 2025. <https://www.gilead.com/news/news-details/2025/gilead-announces-partnership-with-pepfar-to-deliver-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-for-up-to-two-million-people-in-primarily-low--and-lower-middle-income-countries>

Gilead impone secretismo al Fondo Global sobre el precio de una estrategia revolucionaria de prevención del VIH, lo que supone un obstáculo para la transparencia y la rendición de cuentas. (*Gilead Imposes Price Secrecy on Global Fund Over Breakthrough HIV Prevention Shot, Blocking Transparency and Accountability*)

Susana van der Ploeg

Health Gap, 9 de julio de 2025

<https://healthgap.org/press/gilead-imposes-price-secrecy-on-global-fund-over-breakthrough-hiv-prevention-shot-blocking-transparency-and-accountability/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: transparencia de precios, Gilead oculta los precios de venta de lenacapavir al Fondo Global, precio de la PrEP oral, licencia voluntaria de Gilead, transparencia en los precios de los medicamentos

El 9 de julio de este año, Gilead Sciences anunció un plan para vender al Fondo Global de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (Fondo Global o Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) el medicamento inyectable de acción prolongada *lenacapavir* (LEN-LA) para la profilaxis preexposición al VIH (PrEP), a un precio confidencial [1]. El Fondo Global ha firmado un acuerdo con Gilead para mantener el precio en secreto de forma indefinida, y ha invitado a Sudáfrica, Esuatini, Lesoto, Mozambique, Kenia, Uganda, Zambia, Zimbabue y Nigeria a que participen en él.

"El Fondo Global se financia con dinero público. Sus transacciones, contratos y los precios pagados por la compra de herramientas vitales han estado disponibles para otros medicamentos y no deberían mantenerse en secreto ahora, pese a la intimidación de Gilead", afirmó Fatima Hassan, directora de *Health Justice Initiative* (Iniciativa por la Justicia en Salud). "Es inexcusable que Gilead no permita al Fondo Global revelar los precios que pagará". Además de socavar la transparencia, el secretismo de Gilead obstaculizará el activismo de la sociedad civil a favor de la reducción de los precios de los medicamentos, y mantendrá los precios altos en los países de medianos ingresos, donde Gilead negociará los precios directamente. Este secretismo socava el poder de los compradores para negociar precios asequibles y viola los derechos humanos que tenemos todos de acceder a la información y a herramientas vitales.

Durante la pandemia de covid, y a partir de entonces, los acuerdos de confidencialidad en los contratos de compra de vacunas y tratamientos fueron objeto de numerosas críticas por socavar la transparencia y la rendición de cuentas, especialmente cuando se utilizaron fondos públicos. Ese secretismo limitó la capacidad de los gobiernos para negociar precios más bajos y permitió que las empresas farmacéuticas cobraran precios más elevados en el Sur Global, incluyendo en países como Sudáfrica, donde la Health Justice Initiative emprendió acciones legales para obligar a que los contratos se hicieran públicos [2].

La aprobación regulatoria del LEN-LA también está pendiente en Sudáfrica, hasta que se otorgue no se conocerá el precio que Gilead cobrará a los pacientes no estatales en Sudáfrica.

"Gilead quiere tener todo el control en las negociaciones sobre los precios de los medicamentos, e intentará fijar los precios tan altos como quiera en Latinoamérica y en otros países excluidos de sus planes. Mientras tanto, las personas que necesitan la PrEP, y los sistemas de salud de los que dependen, descubrirán que el precio del medicamento está fuera de su alcance. Gilead está poniendo en peligro la salud y la vida de millones de personas que necesitan LEN-LA", afirmó Veriano Terto, de la Asociación Brasileña Interdisciplinaria del Sida (ABIA o *Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS*).

Asia Russell, directora ejecutiva de Health GAP (Proyecto de Acceso Global a la Salud o *Health Global Access Project*), afirmó: "además de los recortes de fondos que Trump y Rubio han aplicado en contra de la ciencia y la lucha contra el VIH, la avaricia de Gilead ha establecido un régimen global, coordinado y sin precedentes, de secretismo en torno al precio de LEN-LA, que viola nuestros derechos fundamentales y socava el acceso global. Exigimos que Gilead y el Fondo Global sean transparentes en cuanto a los precios".

Se debe exigir a Gilead y al Fondo Global que revelen información esencial, como los precios de los medicamentos, de acuerdo con la resolución de la OMS sobre la mejora de la transparencia en los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud. La transparencia es fundamental para salvar vidas y establecer normas mundiales sólidas que aborden el inaceptable desequilibrio de poder entre quienes necesitan y compran medicamentos y quienes los producen y venden.

Antecedentes

- Un estudio académico reciente estima que el *lenacapavir* podría producirse de forma genérica y a gran escala por entre US\$25 y US\$40 por persona y año, un precio comparable al de la PrEP oral [3].
- En ensayos clínicos, LEN-LA, una inyección que se administra cada seis meses, proporciona una protección prácticamente completa contra el contagio del VIH.
- Para las comunidades con mayor riesgo de contraer VIH, como los trabajadores sexuales, las personas LGBTQ+, los consumidores de drogas y las mujeres cisgénero heterosexuales de los países del África subsahariana, las herramientas de prevención del VIH existentes, como la PrEP

oral y los preservativos, han demostrado tener una eficacia limitada.

- En mayo de 2025, las estimaciones mundiales de nuevas infecciones por VIH aumentaron drásticamente, de 3.500 a 5.800 infecciones diarias, debido a que la administración Trump abandonó muchos programas de prevención del VIH a nivel mundial [4].

El plan de Gilead y el Fondo Global, presentado el 9 de julio, se produce tras el anuncio realizado en noviembre de 2024 de que se pretendía ampliar "el acceso a LEN-LA en el Sur Global a 2 millones de personas, en un plazo de 3 años" [5]. Las estimaciones globales indican que actualmente entre 10 y 20 millones de personas necesitan LEN-LA para prevenir el contagio por VIH.

"El acceso para solo dos millones de personas en tres años es solo un grano de arena en el desierto", dijo el profesor Brook Baker, de Health GAP. "Los recortes viles de Donald Trump y Marco Rubio a los programas de prevención del VIH harán que las infecciones por VIH aumenten. La confidencialidad sobre los precios socava la necesidad urgente de llegar a todas las personas, en todo el mundo, que necesitan LEN-LA". Los activistas creen que Gilead exige confidencialidad sobre el precio de LEN-LA para organizaciones sin ánimo de lucro, para poder estafar más fácilmente a los compradores en los mercados de países de medianos ingresos, donde la incidencia del VIH está aumentando. "Esto es avaricia en tiempos de crisis y manipulación del monopolio del mercado", añadió Baker.

La estrategia global de acceso al lenacapavir de Gilead ha sido ampliamente criticada:

1. Gilead ha concedido licencias voluntarias a solo seis fabricantes de medicamentos genéricos y ha restringido la elegibilidad para ese suministro a 120 países de medianos y bajos ingresos [6].
2. Una de cada cuatro nuevas infecciones por VIH se produce en los 26 países excluidos por Gilead en su licencia, incluyendo Argentina, Brasil, México y Perú, países en los que Gilead llevó a cabo ensayos clínicos pivotaes con *lenacapavir*. Gilead pretende maximizar sus ganancias en los países excluidos mediante acuerdos poco transparentes e inasequibles de "precios escalonados", así como mediante un acuerdo de colaboración en Brasil, también anunciado el 9 de julio.

Los activistas piden ahora a Gilead, al Gobierno, al Fondo Global y a otros financiadores y organismos mundiales de la salud lo siguiente:

- Hacer público el llamado "precio de acceso" y los precios que negocia directamente con los países, y exigir a Gilead, al Fondo Global, y a sus socios de abastecimiento, que sean totalmente transparentes en cuanto a los precios para organizaciones sin ánimo de lucro y los precios escalonados que Gilead planea aplicar a otros países que no están incluidos en la licencia limitada.
- Garantizar un precio comparable al de la PrEP oral en todos los países de medianos y bajos ingresos, entre US\$25 y US\$40 por persona y año.

- Regulación: Garantizar que Gilead sea totalmente transparente en cuanto a sus planes para obtener (o no) la aprobación regulatoria fuera de EE UU, Brasil y Sudáfrica.
- Gilead ha presentado una solicitud en la UE, pero no ha indicado en cuántos países ha presentado solicitudes regulatorias, ni ha manifestado su intención de utilizar los Procedimientos de Registro Colaborativo de la OMS, que podrían acelerar las aprobaciones regulatorias en muchos países de medianos y bajos ingresos.
- Concesión de licencias: Ampliar los "territorios que cubre" Gilead para que se incluyan todos los países de medianos y bajos ingresos.
- Apoyar a los países excluidos de la licencia de Gilead, para que utilicen todas las herramientas legales disponibles (como las oposiciones a patentes y las licencias obligatorias), con el fin de superar las barreras que suponen las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, para lograr un acceso equitativo e inmediato.
- Eliminar las cláusulas innecesarias y restrictivas de la licencia voluntaria de Gilead, como la cláusula de "no desvío", que tendría el efecto de impedir que los países excluidos que emiten una licencia obligatoria compren *lenacapavir* fabricado por una de las pocas empresas de genéricos que cuentan con licencia de Gilead.

Independientemente de los planes de Gilead, de sus abusos, de su manipulación de los precios y el mercado y de sus tácticas, pedimos a todos los gobiernos y financiadores que aumenten la financiación nacional e internacional para la introducción y el suministro equitativo de LEN-LA. El mundo no puede esperar a que Gilead haga lo correcto. Estamos ante una crisis.

Referencias

1. Gilead Finalizes Agreement With the Global Fund to Accelerate Access to Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention for up to Two Million People in Primarily Low- and Lower-Middle-Income Countries. Business Wire. July 9, 2025. <https://www.businesswire.com/news/home/20250708231509/en/Gilead-Finalizes-Agreement-With-the-Global-Fund-to-Accelerate-Access-to-Twice-Yearly-Lenacapavir-for-HIV-Prevention-for-up-to-Two-Million-People-in-Primarily-Low-and-Lower-Middle-Income-Countries>
2. HJI & Multi-stakeholder Group. A Multi-Stakeholder Analysis: South African Covid-19 Vaccine Procurement Contracts. September 5, 2023. https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.pdf
3. Fortunak, J. M. & Hopkins J. Lenacapavir to Prevent HIV Infection: Updated Estimated Costs of Production for Generic Treatments. The Lancet. June 18, 2025. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5293409
4. UNAIDS. (n.d.). About the impact of US funding cuts on the global HIV response | UNAIDS. (n.d.). <https://www.unaids.org/en/impact-US-funding-cuts/About>
5. Global Fund, PEPFAR Announce Coordinated Effort to Reach 2 Million People with Lenacapavir for PrEP to Significantly Reduce Global HIV Infections. U.S. Department of State. December 17, 2024.
6. FAQ: Gilead's LENACAPAVIR (LEN-LA) license and implications for access. Health Justice Initiative. December 12, 2024.

<https://healthjusticeinitiative.org.za/2024/12/12/faq-gileads-license-and-implications-for-access/>

Nota de Salud y Fármacos: Una nota publicada en Statnews [1] dice "Cabe destacar que el acuerdo no incluye al Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR), que durante mucho tiempo ha sido el principal proveedor mundial de fármacos para la prevención del VIH. En diciembre, PEPFAR había anunciado un esfuerzo coordinado con otros tres grupos para acelerar la distribución del fármaco, antes de que los drásticos recortes a la ayuda exterior por parte de la administración Trump sumieran a PEPFAR en el caos y generaran dudas sobre el futuro de cualquier acuerdo".

"Tampoco está claro si el Fondo Mundial cuenta con los recursos para adquirir esas dosis por sí solo. El grupo, que desde su fundación en 2002 ha gastado más de US\$65.000 millones en la lucha contra las enfermedades infecciosas, se enfrenta a sus propios problemas presupuestarios, sobre todo porque durante mucho tiempo ha recibido una parte sustancial de su presupuesto de PEPFAR. Otros países ricos también han recortado la ayuda externa en los últimos años. El director del Fondo Mundial, Peter Sands, pareció indicar que la organización podría necesitar más recursos para cumplir su compromiso. «Nuestra ambición es proporcionar la PrEP de acción prolongada a dos millones de personas», declaró en un comunicado de prensa. «Pero solo podremos lograrlo si el mundo aporta los recursos necesarios».

"El acuerdo pretende ser una solución transitoria hacia una solución a largo plazo que Gilead presentó el año pasado, cuando anunció un acuerdo para permitir que ciertos fabricantes de genéricos produjeran y vendieran el medicamento sin regalías en 120 países de bajos y medianos ingresos. Este acuerdo tiene como objetivo proporcionar dosis mientras dichos fabricantes amplían sus operaciones. Sin embargo, persisten las dudas sobre cómo garantizar un acceso más amplio".

"Es loable que Gilead se ofrezca a suministrar el producto hasta que comience a haber disponibilidad de genéricos. Sin embargo, es difícil evaluar la generosidad de esta propuesta sin conocer el costo que pagará el Fondo Mundial, afirmó Ellen 't Hoen, directora del centro de estudios Medicines Law & Policy y exdirectora de Medicines Patent Pool, una organización respaldada por las Naciones Unidas que colabora con las farmacéuticas para ampliar el acceso a los medicamentos.

"Actualmente, en los países de medianos ingresos, Gilead planea negociar los precios país por país, y como la historia ha demostrado, este no es el camino hacia el acceso universal. Los países excluidos del territorio de la licencia también tienen la opción de trabajar directamente con las compañías de genéricos mediante licencias obligatorias".

Fuente Original

Jason Mast and Ed Silverman. Gilead to provide HIV prevention drug to 2 million people in lower-income countries at cost. Agreement with Global Fund does not include PEPFAR, reflecting Trump's cuts to foreign aid. Statnews, July 9, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/09/hiv-prevention-lenacapavir-yeztugo-gilead-global-fund-distribution/>

Descenso histórico en el coste del tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos: inferior a los US\$300 tras el tercer recorte importante realizado por el Mecanismo Mundial de Medicamentos de Stop TB para 2025

(Historical Drop of DR-TB Treatment Cost Below \$300 After Third Major Cut in 2025 by Stop TB's Global Drug Facility)

Stop TB, 3 de septiembre de 2025

<https://www.stoptb.org/news/breaking-news-historical-drop-dr-tb-treatment-cost-below-300-after-third-major-cut-2025-stop>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: precios de la *bedaquilina*, precios tratamiento de la tuberculosis multidrogo resistente, Stop TB, precio del *pretomanid*

Tratamientos contra la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR) que salvan vidas, aún más asequibles tras la reciente reducción del precio de la *bedaquilina*.

El Mecanismo Mundial de Medicamentos (GDF) de la Alianza Alto a la Tuberculosis (Stop TB Partnership) ha anunciado una reducción del 30% en el precio de la *bedaquilina* que produce Lupin, ahora disponible a tan solo US\$63 por tratamiento. Esta última reducción sitúa el coste mínimo del régimen completo BPALM —el tratamiento más recomendado para la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR)— por primera vez, por debajo de los US\$300, con un precio de US\$284 por tratamiento.

Se prevé que la reducción del precio de la *bedaquilina* genere más de US\$4,5 millones en ahorros anuales para los clientes del GDF y los países con alta incidencia de la enfermedad que utilizan los precios del GDF como referencia en sus negociaciones de compra. Por sí solos, los ahorros derivados de esta reducción de precio permitirían la compra anual de 71.000 tratamientos adicionales de *bedaquilina* o 16.000 regímenes completos de tratamiento BPALM.

Este anuncio se suma a dos reducciones de precio previas en 2025:

- Una disminución del 54 % en el precio de la *bedaquilina* en febrero
- Una reducción del 25 % en el precio del *pretomanid* en abril

En conjunto, estas son las terceras reducciones de precio consecutivas en un período de seis meses por parte de GDF para medicamentos clave contra la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR), lo que mejora drásticamente su asequibilidad y acceso.

En total, seis regímenes contra la TB-DR recomendados por la OMS tienen ahora un precio inferior a US\$300, y el régimen endTB 9BLMZ ha bajado de los US\$200, a tan solo US\$173 por tratamiento.

La Dra. Lucica Ditiu, Directora Ejecutiva de la Alianza Alto a la Tuberculosis dijo: “El 2025 trajo a todos muchos desafíos, pero no renunciamos a nuestro trabajo, esfuerzos y ambición. ¡Y aquí estamos, anunciando el precio más bajo de la historia para los regímenes de tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos! En el entorno financiero actual, donde cada centavo cuenta, este es un gran logro. Ahora, tratemos también de diagnosticar y tratar a las personas con tuberculosis resistente a los medicamentos en números históricos, para estar a la altura de nuestra ambición”,

Ani Herna Sari, sobreviviente de tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR) y activista de Indonesia, añadió: “La TB-DR es uno de los mayores desafíos que he enfrentado. Fue una cuestión de vida o muerte. A diferencia de muchos en Indonesia y en todo el mundo, finalmente superé este desafío a pesar de tener que someterme a más de dos años de tratamiento, inyecciones tóxicas y a sus efectos secundarios. Como sobrevivientes de TB-DR, en 2019 celebramos la noticia que recomendaba el uso de BDQ como medicamento principal, reemplazando esas inyecciones tóxicas que formaban parte de mi tratamiento. Ahora, como sobreviviente de TB-DR, celebro nuevamente esta reducción de precio. Pero también reconozco que, con esta noticia, todos debemos esforzarnos más por garantizar que, ahora que el medicamento es más asequible y también sea accesible para todas las personas que lo necesitan, que las personas puedan ejercer su derecho a la salud, vivir con dignidad y que se puedan salvar más vidas”.

Desde la recomendación inicial de BPALM en diciembre de 2022, el costo de un tratamiento de seis meses con BPALM a través de GDF se ha reducido en un 52%, de US\$588 a US\$284, a pesar de que se estima que el mercado mundial solo cuenta con 123.000 personas elegibles para recibir tratamiento con BPALM.

La Dra. Brenda Waning, directora del Mecanismo Mundial de Medicamentos (GDF) señaló: “Durante más de dos décadas, GDF, como principal proveedor mundial de productos para la tuberculosis, ha colaborado con Lupin y otros proveedores de confianza. Durante este tiempo, GDF ha desarrollado herramientas innovadoras y específicas que institucionalizan intervenciones de mercado sostenibles, lo que contribuye a impulsar el desarrollo de nuevos productos, promover precios asequibles y proteger contra la inestabilidad de la cadena de suministro en un contexto vulnerable para la tuberculosis”.

“Lupin se enorgullece de colaborar con *The Global Drug Facility* (GDF) para que la *bedaquilina*, un medicamento esencial en la lucha contra la tuberculosis multirresistente, sea más accesible y asequible para las personas con tuberculosis en todo el mundo”, declaró Ramesh Swaminathan, Director Ejecutivo, Director Financiero Global y Jefe de la Unidad de Negocio de API Plus de Lupin. Añadió: “La reciente reducción de precio refleja nuestro firme compromiso con ofrecer medicamentos de alta calidad y asequibles a las personas con tuberculosis en todo el mundo. Mediante esta alianza, reafirmamos nuestra dedicación a la innovación centrada en las personas y el acceso equitativo, garantizando que los países afectados por la tuberculosis cuenten con las opciones de tratamiento necesarias para salvar vidas y fortalecer los sistemas de salud pública”.

Para obtener más información sobre estos productos, consulte los catálogos de productos y las listas de pedidos de GDF [1]. Para obtener información detallada sobre los precios de los regímenes, consulte los precios de los regímenes de tuberculosis de GDF [2].

Para obtener ayuda adicional, comuníquese con su Oficial de Suministro de GDF en su país o envíe un correo electrónico a gdf@stoptb.org.

Referencias

1. GDF Product Catalogs and Ordering Lists <https://www.stoptb.org/what-we-do/facilitate-access-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf/products-catalog>
2. GDF TB Regimen Prices <https://www.stoptb.org/what-we-do/facilitate-access-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf/buyers/plan-order>

Precios y asequibilidad de medicamentos esenciales en 72 mercados de ingresos bajos, medianos y altos.

(Prices and Affordability of Essential Medicines in 72 Low-, Middle-, and High-Income Markets).

O.J. Wouters, C. Denolle, J. Wei, I. Papanicolas

JAMA Health Forum. 2025;6(8):e252043. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.2043 (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: asequibilidad de los medicamentos, precios de medicamentos más baratos pero menos asequibles, los pobres pagan más por los medicamentos

Puntos clave

Pregunta: ¿Cómo se comparan los precios de lista y la asequibilidad de los medicamentos esenciales en países de ingresos altos, medianos y bajos?

Resultados: Este estudio transversal, que analizó datos de 2022 sobre los precios de lista y los volúmenes de 549 medicamentos esenciales en 72 mercados de ingresos altos, medianos y bajos, encontró grandes diferencias en los precios de lista y la asequibilidad de los medicamentos entre los mercados. Al ajustar por el poder adquisitivo de las diferentes monedas, se observó una relación inversa entre los precios de los medicamentos y los niveles de ingresos de los países, lo que sugiere que los países más ricos tenían precios reales más bajos.

Implicaciones: Es urgente diseñar estrategias para promover que los precios de los medicamentos sean equitativos y mejorar su asequibilidad.

Resumen:

Importancia: Se sabe poco sobre cómo varían los precios y la asequibilidad de los medicamentos incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud en todo el mundo.

Objetivo: Comparar los precios de lista y la asequibilidad de los medicamentos esenciales en los mercados de ingresos altos, medianos y bajos.

Diseño y entorno: Este estudio transversal analizó datos de 2022 sobre los precios de lista y los volúmenes de 549 medicamentos esenciales en 72 mercados de ingresos altos, medianos y bajos (que abarcan 87 países). Estos datos se obtuvieron de IQVIA. Los análisis estadísticos se realizaron entre agosto de 2024 y marzo de 2025.

Resultados y mediciones principales: Se utilizaron los índices de precios de Laspeyres para comparar los precios promedio de los medicamentos entre países, tanto en términos nominales como ajustados por paridad del poder adquisitivo. La asequibilidad de ocho medicamentos esenciales, utilizados para tratar las principales causas de muerte y discapacidad a nivel mundial, se evaluó calculando cuántos días de salario mínimo se requerirían para cubrir un mes de tratamiento.

Resultados: La disponibilidad de medicamentos esenciales osciló entre 225 (41%) en Kuwait y 438 (80%) en Alemania (país de referencia). Tras ajustar por paridad de poder adquisitivo, los precios de los medicamentos esenciales en Líbano representaron, en promedio, el 18,1% de los de Alemania (índice de precios en Líbano: 18,1; índice de precios en Alemania: 100), mientras que los precios promedio en EE UU fueron 3,0 veces superiores a los de Alemania (índice de precios en EE UU: 298,2).

Se observó una correlación positiva entre el producto interno bruto per cápita de los países (expresado en logaritmos) y los precios nominales de los medicamentos ($R = 0,30$; $p = 0,01$), lo que indica que, en general, los países más ricos presentaban precios de medicamentos más elevados. Sin embargo, al ajustar por el poder adquisitivo de las diferentes monedas, se observó una correlación inversa ($R = -0,35$; $p = 0,003$), lo que sugiere que los países más ricos tenían precios reales más bajos. La asequibilidad de los medicamentos, medida por el número de días de salario mínimo necesarios para adquirir un tratamiento mensual, presentó una gran variabilidad. La asequibilidad media fue mayor en Europa y el Pacífico Occidental, y menor en África y el Sudeste Asiático.

Conclusiones y relevancia: Los resultados de este análisis transversal mostraron una variación significativa en los precios y la asequibilidad de 549 medicamentos esenciales en 72 mercados durante el año 2022. Urge diseñar estrategias para promover que los precios de los medicamentos sean equitativos y mejorar su asequibilidad.

¿Quién sostiene la carga, quién se beneficia? Un análisis de las disyuntivas éticas en las guías de la OMS sobre la ampliación de la administración masiva de azitromicina

(*Whose burden, whose benefit? Revisiting ethical trade-offs in the WHO guidelines on scaling up mass azithromycin administration*)

M. Goh, A.M. Viens, S. Abdool Karim, A.S. Kesselheim, K. Outtersson

PLoS Med 2025; 22(9): e1004736. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004736> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: proteger la vida o evitar la resistencia a los antimicrobianos, distribución masiva de antibióticos para salvar vidas

Resumen del autor

- Nueva evidencia sugiere que la administración masiva de azitromicina (AMDA) puede reducir significativamente la mortalidad infantil en entornos con alta prevalencia de enfermedades y escasos recursos. Sin embargo, las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2020 adoptan un enfoque cauteloso debido a la preocupación por la resistencia antimicrobiana (RAMI).
- Si bien las guías de la OMS citan principios éticos, no abordan suficientemente otras consideraciones clave, como la justicia intergeneracional, la distribución equitativa de la carga y los determinantes estructurales de la salud que influyen en la vulnerabilidad a las enfermedades infecciosas.
- Las políticas globales sobre la RAMI suelen priorizar la conservación sobre el acceso, lo que supone una carga desproporcionada para los países de bajos ingresos, a pesar de que los países de altos ingresos también tienen una responsabilidad significativa en la aparición y propagación de la RAMI.
- Se necesita un marco ético equilibrado que integre explícitamente los valores contextuales, incluyendo la justicia intergeneracional, las desigualdades históricas y la participación de la comunidad en contextos de incertidumbre.
- Las guías revisadas de la OMS que amplían la elegibilidad para la AMDA en función de criterios específicos del contexto, establecen umbrales para el monitoreo de la mortalidad y la resistencia, y fomentan la inversión mundial en sistemas de salud sostenibles y el acceso a los antibióticos, se podrían alinear mejor con los propios principios de la OMS sobre equidad, derechos humanos y determinantes sociales de la salud en el desarrollo de guías.

América Latina

Países de las Américas acuerdan política regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías sanitarias de alto costo y precio

OPS, 30 de septiembre de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/30-9-2025-paises-americas-acuerdan-politica-regional-para-ampliar-acceso-equitativo>

Las autoridades de salud de las Américas aprobaron hoy una nueva política regional para ampliar el acceso a tecnologías sanitarias de alto costo y precio, como medicamentos y vacunas, durante el 62.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esta política pretende lograr que estas tecnologías sean accesibles para todas las personas que las necesiten.

La política propone un enfoque integral de salud pública que abarca todo el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, desde la investigación y el desarrollo hasta su incorporación y uso racional en los sistemas de salud. Propone cinco líneas de acción estratégicas: fortalecer la innovación y producción regional, mejorar los procesos de evaluación y selección, consolidar marcos regulatorios y fomentar la competencia, ampliar el uso de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, y promover la generación y uso de evidencia y datos para la toma de decisiones informadas.

“Esta política es un paso decisivo para reducir las desigualdades en el acceso a tecnologías sanitarias en nuestra región”, afirmó la directora Interina del Departamento de Innovación y Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS, María Luz Pombo. Agregó: “Su implementación permitirá la toma de decisiones más informadas, compras más eficientes y una mayor

capacidad de negociación. Podemos hacer que los sistemas de salud sean más sostenibles y equitativos”.

La política responde a desafíos como el aumento de demandas judiciales para acceder a tecnologías sanitarias, la dependencia de importaciones, la fragmentación de los procesos de compra y la necesidad de mayor transparencia en las adquisiciones.

En las Américas, los costos de medicamentos críticos pueden llegar a ser hasta 45 veces más caros en un país respecto a otro; y dentro de un mismo país, los precios entre proveedores pueden fluctuar más del 400%, lo que afecta gravemente la equidad y la sostenibilidad de los sistemas de salud, especialmente en contextos de presupuestos limitados.

Los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS han logrado que Estados Miembros puedan incorporar, a precios asequibles, nuevas tecnologías como nuevas vacunas y tratamientos para hepatitis C o para cánceres pediátricos, de mama y de próstata. Estos mecanismos consolidan la demanda regional y facilitan el acceso a tecnologías de alto impacto sanitario a precios asequibles y de calidad.

La política fue desarrollada con la participación de más de 28 Estados Miembros, incluyendo países de MERCOSUR y el

Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU).

Brasil. Federalismo y acceso a los medicamentos en la atención primaria.

(*Federalismo e o acesso a medicamentos na atenção primaria*).

B.N. Souza, F.F. Matos, F.M. Silva, M.C. Silva, E.B. Farias, R. Poloni, M.A. Pereira

Cien Saude Colet [periódico na internet] (2025/jul). [Citado em 05/11/2025].

<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/federalismo-e-o-acesso-a-medicamentos-na-atencao-primaria/19738>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: políticas de acceso a los medicamentos en Brasil, acceso a los medicamentos en atención primaria, iniciativas gubernamentales sobre el acceso a los medicamentos

Resumen

La salud pública es un derecho social fundamental, y el Estado es responsable de garantizar su acceso universal e igualitario a través de políticas públicas. Esta responsabilidad se comparte entre la Unión, los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, que cuentan con facultades legislativas y administrativas para salvaguardar la salud. Tras la creación del Sistema Único de Salud (SUS), la atención integral, incluyendo la farmacoterapia, se ha convertido en un derecho institucionalmente garantizado. La coordinación intergubernamental, mediante convenios y transferencias de recursos, trata de promover la equidad en el

acceso a los medicamentos en la Atención Primaria de Salud. Los desafíos relacionados con el financiamiento, la distribución de recursos y las funciones de cada entidad federativa siguen generando debates entre gestores e investigadores.

Este artículo analiza los avances y las perspectivas sobre el acceso a los medicamentos en la Atención Primaria de Salud, estudiando la combinación de descentralización y centralización, así como la cooperación entre las entidades federativas, y su importancia para garantizar el acceso universal e integral a los servicios de salud en Brasil. Los consorcios intermunicipales, como el Consorcio Paraná Saúde®, ejemplifican soluciones exitosas para coordinar el acceso a los medicamentos, demostrando la necesidad de ser flexibles para abordar la diversidad regional y garantizar la integralidad del sistema.

Brasil. Innovación, priorización y sostenibilidad: dilemas contemporáneos en la atención farmacéutica

(*Inovação, priorização e sustentabilidade: dilemas contemporâneos da Assistência Farmacêutica*)

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro et al.

Ciênc. saúde coletiva 2025; 30 (9)

<https://doi.org/10.1590/1413-81232025309.11262025> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: el acceso a los medicamentos esenciales versus los innovadores, acceso a tecnologías avanzadas, priorizar el acceso a medicamentos esenciales

Resumen

En los últimos cinco años, los temas relacionados con los Servicios Farmacéuticos se han centrado en la incorporación de tecnologías, financiación, desigualdades en el acceso y desafíos de la regulación sanitaria, entre otros. Este ensayo tiene como objetivo discutir la centralidad atribuida a la innovación en detrimento de la priorización de medicamentos esenciales y sus efectos sobre la sostenibilidad del sistema de salud.

Se observa que las innovaciones *first-in-class* no siempre responden a las prioridades sanitarias ni a los criterios

establecidos para la priorización. Desde la perspectiva del sistema de salud, se pueden priorizar aquellas innovaciones que aborden efectivamente una necesidad no cubierta, siempre que estén respaldadas por evidencia sólida. Es necesario albergar condiciones reales - estructurales, financieras, y con capacidades técnicas y humanas - para implementar adecuadamente la tecnología.

Para superar los desafíos de este desajuste hay que incrementar principalmente los análisis de impacto presupuestario y la adecuación del marco regulatorio para la incorporación de nuevas tecnologías. La organización, o reorganización, de los Servicios Farmacéuticos depende de afrontar estos retos.

Acceso a los medicamentos en Brasil: retos y oportunidades (*Pharmaceutical access in Brazil: challenges and opportunities*)

C.M. Ruas, R. Portela, F. de Assis Acurcio et al.

Global Health 2025;21: 57

<https://doi.org/10.1186/s12992-025-01141-4> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: problemas de acceso a los medicamentos en Brasil, mercado brasileño de medicamentos, importación de IFA

Resumen

Antecedentes. Brasil enfrenta desafíos para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos que se recetan a su población. Las disparidades socioeconómicas contribuyen a las desigualdades en

salud, impactando el acceso a los servicios de atención médica, incluyendo los medicamentos. El Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil quiere ofrecer cobertura universal de salud, pero solo el 30,5% de la población obtiene todos los medicamentos que se les recetan a través de canales públicos y de forma gratuita. El objetivo de este estudio es caracterizar el mercado farmacéutico brasileño para comprender mejor los factores subyacentes que afectan la accesibilidad a los medicamentos.

Métodos. Se realizó una revisión bibliográfica para evaluar el estado actual del mercado farmacéutico y el acceso a los medicamentos de venta con receta en Brasil.

Resultados. El mercado farmacéutico brasileño es grande, pero está muy concentrado, y se caracteriza por una baja inversión en la investigación y el desarrollo (I+D) de productos originales, y tiene una fuerte dependencia de ingredientes farmacéuticos

activos importados. Entre los desafíos se incluyen la vulnerabilidad a factores económicos y externos. Además, los altos precios de los medicamentos, la priorización de la producción de medicamentos nuevos y costosos sobre los que se utilizan para tratar enfermedades prevalentes, y el desabasto contribuyen a las desigualdades en el acceso.

Los problemas regulatorios, la insuficiencia de fondos para la atención médica y las discrepancias legales agravan estos desafíos, pero también ofrecen oportunidades de reforma.

Interpretación: Los legisladores deberían priorizar el aumento de la inversión en I+D, la reducción de la dependencia de los mercados internacionales, el fortalecimiento de los marcos regulatorios y la mejora de la eficiencia del sistema de salud para garantizar un acceso fiable a los medicamentos esenciales.

CAR-T: La revolucionaria terapia contra el cáncer que aún no se utiliza en Chile

El Mercurio, Chile 14 de julio de 2025

<https://gda.com/detalle-de-la-noticia/?article=5809163>

Aunque ya se usa en naciones como EE UU y Brasil para cánceres hematológicos, no está disponible en el país. Científicos nacionales están desarrollando versiones locales, pero enfrentan barreras regulatorias y temen que esto deje a los pacientes sin acceso a una tecnología "que ya salva vidas en otras partes del mundo", dice un experto.

La medicina personalizada ya está transformando el tratamiento del cáncer, y la terapia con células CAR-T es una de sus herramientas más prometedoras.

Este es un tipo de inmunoterapia donde se extraen células del paciente (linfocitos T), las cuales se modifican genéticamente y se devuelven al cuerpo para combatir el cáncer.

Los expertos hablan de "una revolución", con más de mil ensayos clínicos en marcha en todo el mundo, reflejo del enorme interés científico y médico que genera.

La estrategia ya ha cambiado el pronóstico de ciertos cánceres hematológicos, como leucemia linfoblástica aguda, varios linfomas y mieloma múltiple. En esos tipos de cáncer, especialmente en quienes no han respondido a otros tratamientos, hasta 9 de cada 10 personas logran eliminar por completo los signos del cáncer, asegura Miguel Rebolledo, gerente del Centro Basal Impact, liderado por la U. de los Andes, donde estudian el tema.

Debido a su éxito, el tratamiento ha sido aprobado por varias agencias regulatorias alrededor del mundo, como la FDA (EE.UU.), EMA (Europa), Japón, Canadá y Brasil, mientras que en otros países, como España y México, hay acceso regulado en ciertos casos.

Sin embargo, esta terapia no está disponible en Chile. Investigadores y médicos explican que no existe una norma que permita aprobarla, fabricarla o aplicarla clínicamente.

Sobrevivir

El tema tomó visibilidad hace pocos días en "Cartas al Director", donde una lectora aseguró estar "desesperada" y pidió la autorización urgente de algún estudio de CAR-T en el que pudiera participar su padre enfermo con cáncer.

Un día después, el médico director de Clínica Alemana, Bernd Oberpaur, respaldó el llamado en otra carta, insistiendo en la necesidad de avanzar con la permisología que autorice su estudio.

"Cada año, más de cuatro mil personas en Chile reciben un diagnóstico de cánceres hematológicos (...) Un porcentaje de ellos no responden a la primera línea clásica de tratamiento, y sí pueden beneficiarse de esta terapia inmunológica. En su caso, esta es la única posibilidad de sobrevivir", explica Oberpaur al ser consultado sobre el tema.

Pero la implementación no es sencilla. A diferencia de otros tratamientos, como medicamentos que se pueden importar, extraer células de un paciente, modificarlas y luego reintroducirlas al cuerpo, es un proceso delicado y complejo.

De allí que su aprobación supone primero avanzar en una norma específica que regule su aplicación.

También hay desafíos económicos: actualmente, el costo supera los 300 mil dólares (unos 285 millones de pesos chilenos) por paciente.

En ese contexto, investigadores y médicos locales llevan años avanzando en el estudio de esta tecnología en animales y en el desarrollo de versiones locales más accesibles.

"En Chile ya se está haciendo CAR-T desde la investigación de forma preclínica (modelos animales)", asegura Joaquín Jerez, hematólogo de la Fundación Arturo López Pérez (FALP) e investigador.

"Pero necesitamos una regulación clara del ISP para pasar a la fase clínica (ensayos en humanos). Si no la creamos, Chile podría quedar fuera del acceso a tecnología que ya salva vidas en otras partes del mundo".

Coincide Santiago Barcaza, director del Centro de Innovación en Modelos Biomédicos Experimentales UC (CIBEM), quien lidera un proyecto que busca adaptar esta tecnología al contexto chileno y replicar un modelo de producción de bajo costo desarrollado en (EE UU).

El experto concuerda en que el país ya cuenta con la infraestructura necesaria para la primera parte de la investigación, pero también teme que esta no pase de allí si es que no arranca un proceso regulatorio.

"El ISP debe actualizar y perfeccionar su norma, para poder hacer ensayos clínicos con pacientes, avanzar hacia el uso de la terapia en quienes la necesitan", dice Barcaza.

Álvaro Lladser, director del Centro Basal Ciencia & Vida de la Fundación Ciencia & Vida-U. San Sebastián, coincide en que el país no parte de cero. "Chile tiene capacidades desde la hematología, con ciertos grupos que tienen entrenamiento (en CAR-T), pero generar todas las competencias en nuestro país para escalar el uso en humanos requiere una regulación", concuerda.

A la espera

"Sé que hay muchos centros que quieren traer esta tecnología (...) Y hay grupos del país que cuentan con competencias para que esto pueda llegar a los pacientes, pero están esperando regulación", insiste.

Su equipo ya desarrolló el primer CAR-T hecho completamente en Chile, dirigido a cáncer de vesícula, colon y otros tumores sólidos.

"Es absolutamente imprescindible avanzar en terapias avanzadas

e inmunoterapia en cáncer, porque es la nueva forma de tratamiento (...). Si bien, por ahora, está restringido a cánceres hematológicos, ya se ha visto que puede servir en tumores sólidos", sostiene Lladser.

"La mayoría (de los nuevos tratamientos para cáncer) se basa en activar a nuestro sistema inmune para que destruya la enfermedad, y no en la visión clásica de usar quimioterapia, que mata células, pero con muchos efectos secundarios", agrega.

Por otro lado, la terapia CAR-T tiene una intención curativa en algunos cánceres, a diferencia de otros tratamientos que ayudan a prolongar la vida o retrasar la progresión de la enfermedad, pero no la curan, destaca Nicolás Triantafilo, hematólogo del Área de Terapias Celulares de Clínica Alemana.

Aunque aún faltan años para ver CAR-T disponibles clínicamente en Chile, varios entrevistados estiman que, con un marco regulatorio aprobado y una estrategia local, el país podría tener sus primeros ensayos clínicos hacia 2028.

Consultados sobre el tema, el Instituto de Salud Pública (ISP) argumenta que todos los productos farmacéuticos deben cumplir con la normativa vigente en el país, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 3 del Minsal.

Esa normativa, sin embargo, no contempla las particularidades de las terapias CAR-T. Por eso, desde el ISP admiten que "es necesaria una nueva regulación que aborde estas diferencias y perfeccione los procesos de evaluación y autorización, proceso que se está trabajando con el Ministerio de Salud".

Para Jerez, esto "es un avance, pero entre comillas, que tiene que ver con la presión que hemos ejercido, pero llevamos años esperando esto (una nueva norma)", dice Jerez.

Desde el ISP señalan además que están abiertos a recibir peticiones de ensayos y trabajar con instituciones científicas para evaluar los desarrollos que ya están en curso.

Colombia. Entre el 60% y el 80% de usuarias(os) y pacientes no reciben sus medicamentos en Colombia

Defensoría del Pueblo, 13 de agosto de 2025

<https://www.defensoria.gov.co/web/guest/-/entre-el-60-y-el-80-de-usuarios-y-pacientes-no-reciben-sus-medicamentos-en-colombia?redirect=%2F>

- Un balance presentado en la capital del país sobre el seguimiento a la entrega de medicinas a usuarios del Sistema de Salud da cuenta de la grave problemática en los territorios.
- Con base en un estudio hecho en todas las regiones, a través de una encuesta hecha por la Defensoría del Pueblo, el 40% de los pacientes que reportó la no entrega de medicamentos estaba afiliado a la Nueva EPS en el momento de hacer la solicitud de entrega. Le siguieron Sanitas, con 15%; Salud Total, con 10%, y Cajacopi, con 5%.
- Al final del encuentro, al que asistieron distintos voceros del sector, fueron adquiridos siete compromisos cuyo fin es contribuir a mitigar la crisis.

A partir de un balance presentado sobre la 'Estrategia de respuesta inmediata para la atención de problemáticas de acceso a medicamentos en Colombia' —Puesto de Mando Unificado (PMU) nacional—, la Defensoría del Pueblo mostró su preocupación por la actual situación que padecen usuarias(os) y pacientes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Desde que comenzó el seguimiento, el pasado 10 de abril, hasta la fecha, el estudio hecho da cuenta de que alrededor del 48% de las personas reportó no haber encontrado solución a la problemática. Son enormes los obstáculos que impiden la garantía del goce efectivo al derecho fundamental a la salud.

"Las encuestas que la Defensoría aplica en los puntos de dispensación sugieren que entre el 60 y el 80 por ciento de las

personas no reciben sus medicamentos o se los entregan de manera parcial. Las personas deben comprar, poco a poco, sus medicamentos en las droguerías de barrio a precios más altos”, manifestó la Defensora del Pueblo, Iris Marín Ortiz.

La Defensora Iris Marín Ortiz agregó que es un problema que se agrava con la desigualdad socioeconómica y territorial que hay en el país: “Porque una persona en Bogotá, en estrato cuatro, cinco o seis, va a tener mayor posibilidad de suplir la carencia del medicamento que una persona de un estrato bajo o que esté en una zona rural dispersa o en un territorio étnico”.

Panorama desalentador

Hay problemas de disponibilidad de medicamentos para tratar la diabetes, la salud mental y los problemas cardiovasculares. El *losartán*, *acetaminofén*, *metformina*, *valsartán*, *empagliflozina*, *levotiroxina*, *atorvastatina*, *vitaminas*, *rosuvastatina* y *amlodipino*, de acuerdo con la encuesta hecha a 2.010 usuarias y usuarios del SGSSS en toda la geografía nacional, son diez de los medicamentos no entregados en los dispensadores físicos.

El 40% de los pacientes que reportó la no entrega de medicamentos estaba afiliado a la Nueva EPS en el momento de hacer la solicitud de entrega. Las siguientes tres EPS fueron Sanitas, con 15%; Salud Total, con 10%, y Cajacopi, con 5%. Estas cuatro EPS acumulan el 70% del total de pacientes y usuarios(as) encuestados.

Una vez las y los encuestados indicaban que no les habían entregado los medicamentos solicitados, se les preguntó cómo solventarían la situación, ante lo cual el 56% manifestó que lo compraría de manera particular, un 13% reduciría la dosis y un 18% indicó que lo solucionaría de otra forma, como esperar a que la EPS se lo entregue o suspender el consumo del medicamento.

Las principales consecuencias de la falta de acceso a medicamentos redundan en la descompensación clínica y el agravamiento de patologías, la judicialización y sobrecarga del sistema legal, el impacto económico sobre las y los usuarios, el colapso de los servicios hospitalarios y la pérdida de confianza institucional y malestar social.

El trabajo conjunto

Veedurías, personerías y organizaciones de la sociedad civil han enriquecido el seguimiento desde una perspectiva social y humana a la compleja situación que viven las personas para acceder a los servicios de salud y, especialmente, a los medicamentos.

Con la Superintendencia Nacional de Salud, la Defensoría ha logrado una coordinación armónica, con la presencia del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres), en los PMU dispuestos en las regiones. Las entidades promotoras de salud (EPS), pese a los retrasos y la difícil situación, han asumido compromisos y soluciones.

Compromisos adquiridos

En el lugar de encuentro donde fue presentado el balance, realizado en Bogotá, y al que asistieron distintos actores del SGSSS, los compromisos adquiridos fueron:

1. Participación de la Fiduprevisora en las mesas interinstitucionales en los territorios, para mitigar la problemática.
2. Atención a las solicitudes y quejas presentadas por los veteranos de las Fuerzas Militares.
3. Que las EPS citen a los entes de control como observadores/garantes a las mesas de negociación y conciliación con gestores farmacéuticos.
4. Compromiso de monitoreo particular en zonas de difícil acceso.
5. Hacer monitoreo especial a Famisanar en lo relacionado con el cambio de gestores farmacéuticos, para evitar congestiones. Se propuso pasar del 50% de pendientes al 10% en este mes.
6. Hacer seguimiento a Cajacopi sobre la gestión que realiza en el norte de país.
7. Hacer un seguimiento específico a las entidades promotoras de salud indígenas (EPSI).

“Necesitamos ir un paso más allá en la construcción de soluciones que realmente nos permitan, con base en el esfuerzo tan importante que hemos hecho, impulsar la acción institucional y así darle solución a este problema tan crítico que está afectando la dignidad humana en nuestro país”, puntualizó en el recinto la Defensora del Pueblo.

México. Cofepris investiga mercado ‘negro’ de medicamentos oncológicos en farmacias

Nancy Flores

Contralínea, 12 de octubre de 2025

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

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

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

En agosto pasado, la [Cofepris](#) clausuró 22 farmacias en las que se encontraron los medicamentos oncológicos robados a los hospitales. En particular, el saqueo mayor se detectó en el Centro

Estatal de Atención Oncológica, que aún no forma parte del IMSS Bienestar, y cuya farmacia está subrogada a un privado.

El pasado 23 de septiembre, la propia presidenta Claudia Sheinbaum se refirió a este modus operandi que ya investiga su gobierno: “hemos encontrado medicamentos con el sello de Secretaría de Salud, o de Birmex o de las instituciones, que se venden en la farmacia de enfrente. Entonces, con [Cofepris](#) estamos haciendo una investigación muy profunda de toda esta situación que encontramos, que ya, de hecho, ya se había limpiado una parte, pero que todavía [falta]”.

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

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

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

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

Incumplimiento en entrega de medicinas

En los gobiernos del PRIAN, el sector salud fue capturado por redes de corrupción. A inicios del sexenio de López Obrador se descubrió que 10 firmas concentraban el mercado de las medicinas; la mayoría, ligada a políticos y medios de comunicación. Esas empresas también tenían una característica: no eran productoras, sino intermediarias, además de recurrir a

prácticas desleales y esconder intencionalmente los medicamentos para encarecer el mercado y propiciar desabasto.

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

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

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

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

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

Perú. MINSA compra medicamentos 5 veces más caros que su versión genérica limitando el tratamiento a decenas de personas con fibrosis quística

Edith Ramírez

Conexión Vida, 1 de septiembre de 2025

<https://www.conexionvida.pe/2025/09/01/organizaciones-exigen-licencia-obligatoria-para-tratamiento-de-fibrosis-quistica-un-paso-urgente-hacia-el-acceso-universal>

El alto costo del medicamento Trikafta® limita el acceso de pacientes en el país. Organizaciones de salud y colectivos demandan al Ejecutivo declarar de interés público el fármaco y aplicar mecanismos que garanticen precios justos y acceso universal.

Perú paga actualmente uno de los precios más altos de la región por el tratamiento de fibrosis quística. El Ministerio de Salud (MINSA) adquiere la triple terapia inmunomoduladora Trikafta® a un costo de S/ 823,032 (1/S=US\$0,3) por paciente/año, hasta 5

veces más caro que su versión genérica disponible en países como Argentina, donde se comercializa por aproximadamente S/ 162.000 por paciente/año.

Trikafta® es una combinación de tres fármacos —*elixacftor*, *ivacftor* y *tezacftor*— que actúan directamente sobre la proteína defectuosa causada por la fibrosis quística. Su eficacia ha sido comprobada en mejorar la función pulmonar, reducir las exacerbaciones y aumentar la esperanza de vida de hasta el 90% de los pacientes que padecen esta enfermedad rara y crónica.

Este sobre costo, derivado de un monopolio farmacéutico protegido por patente vigente hasta el 2039, ha permitido atender apenas a 12 pacientes, dejando a más de un centenar en lista de espera. La situación refleja una brecha crítica en el acceso a medicamentos esenciales para enfermedades raras y huérfanas en el Perú. El Estado peruano ha pagado S/ 823.032 por paciente/año, lo que solo ha permitido atender a 12 personas, mientras que más de un centenar permanece en lista de espera.

Monopolios y alternativas para garantizar el acceso

Expertos y organizaciones de pacientes señalan que el Estado peruano tiene la obligación de utilizar mecanismos legales para asegurar la sostenibilidad del tratamiento. Uno de ellos es la licencia obligatoria bajo uso gubernamental, figura contemplada en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y en la Declaración de Doha (OMC), que permite importar versiones genéricas sin necesidad del consentimiento del titular de la patente.

Con esta medida, el Perú podría reducir en más del 80% el costo del tratamiento, garantizar la atención a todos los pacientes diagnosticados y liberar recursos para atender otras enfermedades de alto costo.

Otros países de la región ya han aplicado estas herramientas. Brasil, Ecuador y Colombia han otorgado licencias obligatorias para medicamentos de alto costo. En el caso colombiano, en 2024 la medida permitió reducir en un 96.5% el precio del antirretroviral *dolutegravir*, asegurando un suministro sostenible.

El pedido de las organizaciones

Diversas agrupaciones de la sociedad civil y colectivos de pacientes —Los Pacientes Importan, Acción Internacional para la Salud (AIS-Perú), con el apoyo de Public Citizen e Innovarte ONG— han enviado una carta al Poder Ejecutivo solicitando declarar de interés público el medicamento Trikafta®.

Su pedido se sustenta en la Constitución Política del Perú, la Ley General de Salud, la Ley de Enfermedades Raras y Huérfanas y

acuerdos internacionales que facultan al Estado a priorizar la vida por encima de los intereses comerciales.

Las organizaciones recalcan que la salud y la vida no pueden depender de los monopolios y que es responsabilidad del Estado garantizar precios justos y acceso universal a tratamientos que representan la única esperanza de vida para pacientes con fibrosis quística.

¿Sabías qué?

En el mundo, 300 millones de personas viven con una enfermedad rara.

En el Perú, se estima que 2 millones de personas tienen alguna enfermedad rara u huérfana (OMS).

Sin embargo, en el Registro Nacional solo hay inscritas dos mil personas, lo que evidencia una brecha grave en la atención y visibilización.

El colectivo Los Pacientes Importan recuerda que, pese a que en marzo de 2025 se aprobó el Reglamento de la Ley N.º 29698 de Enfermedades Raras y Huérfanas, hasta la fecha no se ha implementado:

- Manual ETS-MC
- Listado oficial de enfermedades raras
- Instalación de la mesa de trabajo del PNERH (Plan Nacional de Enfermedades Raras y Huérfanas)
- Decreto Supremos para la evaluación de casos

Además, el Plan Nacional de Prevención de las Enfermedades Raras 2021-2024 venció el año pasado. Hoy queda la pregunta:

- ¿Se implementó al 100%?
- ¿Se evaluaron sus resultados?

Las organizaciones exigen que el Ministerio de Salud implemente de manera inmediata el Reglamento y garantice un nuevo plan nacional que asegure el derecho a la salud de las personas con enfermedades raras.

Europa y el Reino Unido

Obligaciones extraterritoriales de la UE en materia de acceso global a los medicamentos en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CPRD) (*EU's Extraterritorial Obligations for Global Medicine Access Under the Convention on the Rights of Persons with Disability [CPRD]*)

K. Perehudoff

J Law Med Ethics. 2025;53(3):356-364. doi: 10.1017/jme.2025.10144. PMID: 40878696.

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/eus-extraterritorial-obligations-for-global-medicine-access-under-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disability-cprd/DD94B73073816F23F7AC1A069DF12696> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: las políticas europeas y el acceso de los discapacitados a los medicamentos, política exterior de la Unión Europea, cumplimiento de los compromisos de la Unión Europea

Resumen

El acceso equitativo a los medicamentos es fundamental para que las personas con discapacidad reciban un tratamiento eficaz,

asequible y de calidad, lo que contribuye a preservar su funcionalidad, prevenir el agravamiento de su discapacidad y promover su inclusión social y económica.

Este artículo analiza las necesidades específicas de medicamentos que tienen las personas con discapacidad en países

de ingresos bajos y medianos (PIBM), centrándose en las obligaciones jurídicas extraterritoriales de la Unión Europea (UE), en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD). Como primera organización internacional regional en adherirse a un tratado de derechos humanos de la ONU, la UE ofrece un caso único para analizar cómo los compromisos jurídicos internacionales se extienden más allá de sus fronteras.

El artículo describe un marco jurídico basado en la CDPD para evaluar las responsabilidades de la UE en materia de acceso a los medicamentos a nivel mundial. Este marco se aplica a dos estudios de caso: la estrategia interna conjunta de la UE para

adquirir las vacunas contra la covid-19 y su iniciativa externa BioNTainer para la producción de vacunas en África, en el marco del Equipo Europa (Team Europe).

El análisis concluye que la UE no cumple con sus obligaciones en virtud de la CDPD, especialmente en materia de transferencia de tecnología y en compartir la propiedad intelectual, aspectos esenciales para el acceso equitativo a las vacunas a nivel mundial. El documento concluye que las acciones actuales de la UE no cumplen sus compromisos, en materia de derechos humanos, con las personas con discapacidad que residen en los países de ingresos bajos y medianos.

Confianza sin fronteras: Influencia regulatoria de Europa en el acceso a los medicamentos en el extranjero.

(Trust Beyond Borders: European External Regulatory Influence on Access to Medicines)

P. Parwani, K. Perehudoff, A. de Ruijter

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):365-378. doi:10.1017/jme.2025.10140

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/trust-beyond-borders-european-external-regulatory-influence-on-access-to-medicines/B7710BBB8CE1AE009626D154264567DD> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: reliance regulatorio, impacto de la regulación europea en terceros países, influencia de Europa en las políticas farmacéuticas del extranjero

Resumen

Se reconoce ampliamente que las instituciones europeas ejercen poder regulatorio en un mercado globalizado, exportando sus estándares a través de fronteras y entre sectores. Este artículo identifica las dinámicas institucionales que catalizan el impacto regulatorio europeo en la gobernanza farmacéutica de los países de bajos y medianos ingresos (PIBM).

La investigación se centra en dos organismos reguladores europeos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Oficina Europea de Patentes (OEP), y explora la dinámica de su alcance tecnocrático más allá de las fronteras europeas.

Se observa que la confianza es una dinámica institucional subyacente clave que facilita ciertas modalidades de relaciones exteriores europeas. Las agencias amplían su influencia mediante asistencia técnica, colaboración y trabajo conjunto con los reguladores de los PIBM, fomentando una relación unilateral de «confianza tecnocrática». Esta confianza, fortalecida por marcos regulatorios internacionales que posicionan a la EMA y la OEP como reguladores «de confianza», permite que estas agencias amplíen su influencia regulatoria más allá de Europa.

Al examinar críticamente el impacto de este fomento de la confianza en la autonomía regulatoria de los países de ingresos bajos y medianos, esta investigación contribuye al debate más amplio sobre el poder regulatorio europeo en la gobernanza sanitaria mundial y destaca sus posibles implicaciones para los mercados farmacéuticos y el acceso a los mismos en los países de bajos y medianos ingresos.

Eli Lilly sube los precios de Mounjaro en el Reino Unido para abaratar el medicamento para perder peso en EE UU

(Eli Lilly hikes Mounjaro prices in the UK to make weight-loss drug cheaper in the US)

Ryan Hogg

CNN, 15 de agosto de 2025

<https://www.cnn.com/2025/08/15/business/eli-lilly-mounjaro-price-rises-uk>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: política farmacéutica de Trump, aumento del gasto en medicamentos en el Reino Unido, aumento de precios de los medicamentos por política de Trump

Tras semanas de presión por parte del gobierno de Trump, Eli Lilly aumentará significativamente el precio de su medicamento para bajar de peso, Mounjaro, en el Reino Unido, en un intento por reducir sus precios en EE UU.

La farmacéutica estadounidense anunció el jueves que implementará aumentos de precios en toda Europa, comenzando en septiembre en el Reino Unido [1].

El precio del suministro mensual de la dosis más alta de Mounjaro en el Reino Unido pasará de £122 (US\$165) a £330 (US\$447), según confirmó Eli Lilly a CNN, lo que representa un aumento del 170%.

Eli Lilly confirmó que los precios de Mounjaro para quienes lo adquieran a través del NHS, el servicio público de salud del Reino Unido, se mantendrán sin cambios. Se estima que alrededor de 220.000 británicos accederán a Mounjaro a través del NHS, incluyendo a los diabéticos, durante los primeros tres años a partir de su lanzamiento.

Los proveedores privados podrán negociar con Eli Lilly para intentar obtener descuentos. Tras el anuncio de Eli Lilly, Juniper, una clínica privada que provee servicios para la pérdida de peso en el Reino Unido, publicó una entrada en su blog ofreciendo a los pacientes que consumen Mounjaro la posibilidad de cambiarse a Wegovy, una inyección para adelgazar que fabrica la competencia: el grupo danés Novo Nordisk [2].

En un comunicado a CNN, un portavoz de Eli Lilly afirmó que cuando Mounjaro se comercializó por primera vez en el país, la empresa acordó inicialmente un precio de venta al público en el Reino Unido significativamente inferior a la media europea para evitar retrasos en su disponibilidad a través del NHS (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido).

«Ahora, con los cambios en el entorno y la nueva evidencia clínica que respalda el valor de Mounjaro, estamos ajustando el precio de venta al público de forma más coherente, para garantizar que la contribución global al coste de la innovación sea justa», declaró el portavoz de Lilly.

El presidente Donald Trump ha estado poniendo mucha presión sobre las compañías farmacéuticas estadounidenses por la disparidad en los precios de los medicamentos entre EE UU y Europa. Trump ha acusado a otros países de «aprovecharse» a costa de la innovación estadounidense.

Eli Lilly afirmó en su comunicado que mantiene su compromiso de que EE UU siga siendo el líder mundial en investigación y fabricación de medicamentos. La farmacéutica afirmó que en los últimos meses había intensificado sus esfuerzos por armonizar los precios en los países desarrollados, especialmente en Europa.

La empresa declaró que "Este reequilibrio puede ser difícil, pero implica que los precios de los medicamentos que pagan los gobiernos y los sistemas de salud deben aumentar en otros mercados desarrollados, como Europa, para que disminuyan en EE UU".

Trump presiona a las farmacéuticas

En julio, Trump envió cartas a 17 importantes compañías farmacéuticas, entre ellas Eli Lilly, ordenándoles que redujeran el precio de los medicamentos recetados en EE UU [3].

En aquel momento, Chris Meekins, director gerente de investigación de políticas de salud en Raymond James, declaró a CNN que, si bien la presión de Trump podría resultar en aumentos de precios o retrasos en el acceso a los medicamentos en otros países, era improbable que beneficiara directamente al consumidor estadounidense.

En mayo, Trump firmó una orden ejecutiva [4] para obligar a las farmacéuticas estadounidenses a armonizar los precios de los medicamentos en Europa y EE UU mediante la doctrina de la "nación más favorecida".

Aunque varios expertos ya habían declarado a CNN que Trump tiene un poder legal limitado para obligar a las farmacéuticas a bajar los precios en EE UU [5], sus esfuerzos indican que tiene un fuerte interés político, que podría llevar a las empresas a modificar sus precios voluntariamente.

El presidente ha criticado especialmente la disparidad en los precios en los medicamentos para adelgazar entre ambos lados del Atlántico.

En mayo, al firmar su orden ejecutiva, Trump hizo referencia a una conversación con un amigo que se quejaba de la diferencia de precio entre el Reino Unido y EE UU de lo que Trump denominó el "medicamento para los gordos".

"Me dijo: 'Acabo de pagar US\$88, y en Nueva York pagué US\$1.300. ¿Qué demonios está pasando?' Así que lo comprobé, y es la misma caja, fabricada en la misma planta por la misma compañía", afirmó Trump.

Referencias

1. Lilly. Statement: America's leading role in biopharmaceutical innovation/ August 14, 2025 <https://investor.lilly.com/node/52746/pdf>
2. Juniper. Mounjaro price increase in the UK: Why patients are turning to Wegovy. <https://www.myjuniper.co.uk/articles/mounjaro-price-increase-uk>
3. Tami Luhby. Trump is demanding drugmakers lower prices within 60 days. Pharma experts say it's unlikely to happen. CNN, 31 de julio de 2025 <https://www.cnn.com/2025/07/31/politics/trump-drug-price-lower-letter>
4. White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to american patients, 12 de mayo de 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
5. Tami Luhby. Trump is promising to slash drug prices by 1,500%. Here's what's really happening. CNN, 11 de agosto de 2025 <https://www.cnn.com/2025/08/11/business/prescription-drug-prices-trump>

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Statnews [1] dice que Lilly podría aumentar los precios y los descuentos, por lo que no está claro que incremente sus ingresos por las ventas en Europa, y tampoco se ha comprometido a bajar los precios en EE UU.

Lilly también destacó sus esfuerzos por reducir los precios en EE UU, incluyendo los límites al costo mensual de la insulina - US\$35- y la ampliación de su oferta directa al consumidor. Sin embargo, la compañía afirmó que se necesitan cambios en el sistema estadounidense, que calificó de "complejo y opaco", e instó al gobierno a rechazar los aranceles sobre los productos farmacéuticos [1].

Referencia

1. Chen, Elaine, y Payne, Daniel. Eli Lilly says it will raise drug prices in Europe to 'make them lower' in U.S. Statnews, 14 de agosto de 2025 <https://www.statnews.com/2025/08/14/eli-lilly-drug-prices-europe-uk/>

España. Precio y reembolso de medicamentos fuera de patente dispensados en farmacias comunitarias

D. Epstein

Gaceta Sanitaria, 2025, 39, Suplemento 1<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2025.102506>.<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911125000603>) (de libe acceso en inglés)**Resumen**

Objetivo. En España, la competencia en el precio de venta al público de los medicamentos sin patente con receta en las farmacias es escasa, mientras que en el mercado mayorista se negocian grandes descuentos. Algunos países han pasado de la «competencia por descuento» a la «competencia por precio». Este artículo compara los precios en España con los de otros países, y los factores que promueven la competencia.

Método. Se realizaron una revisión de la literatura y un análisis detallado del diseño del mercado en España y Suecia. Se llevaron a cabo entrevistas con expertos. Se compararon los sistemas para la definición de las agrupaciones homogéneas, la prescripción y la sustitución, cómo se regulan los precios y los márgenes, y las salvaguardas para evitar el desabastecimiento.

Resultados. Dependiendo de la metodología, los precios en España pueden ser entre un 51% y un 109% mayores que en Suecia. La literatura recomienda que el mercado sin patente se regule por las fuerzas competitivas en lugar de por topes de precios. España y Suecia tienen muchas características en común. Las diferencias clave son: 1) Suecia permite diferencias de precios, 2) la subasta, 3) la elección del paciente, y 4) la arquitectura de las agrupaciones homogéneas.

Conclusiones. En España, la primera entrada de un genérico o biosimilar provoca un descuento del 25-40%, pero luego los precios son estáticos. En Suecia, la competencia de precios es dinámica. Esto incluye, dentro de unos límites, la libertad de precios, la diferenciación de productos y la elección del paciente.

Análisis de equidad y sostenibilidad presupuestaria del sistema de copago farmacéutico en España,

J. Pinilla, C. González-Martel, B. González López-Valcárcel, F. Lobo, J. Puig-Junoy,

Gaceta Sanitaria, 2025; 39 suplemento 1
<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2024.102427>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911124000852>) (de libre acceso en español)
Resumen

Objetivo. Estimar las consecuencias económicas de un sistema de copago farmacéutico más equitativo, eliminando la distinción entre activos y pensionistas, y tomando únicamente la renta personal como parámetro de ajuste, definiendo tramos de renta más detallados e introduciendo límites protectores al gasto personal.

Método. Se utilizaron datos de una muestra aleatoria de 4.505.483 individuos residentes en España, emparejando información del consumo farmacéutico del Ministerio de Sanidad con datos económicos de la Agencia Tributaria. Se diseñaron cinco escenarios de microsimulación, modificando los porcentajes de copago y los límites mensuales, y se evaluaron los efectos sobre el gasto farmacéutico público, la carga económica entre pacientes y el Sistema Nacional de Salud, y la redistribución de la carga entre grupos de pacientes. Se utilizó el índice de Kakwani para medir la progresividad de cada escenario.

Resultados. Los resultados muestran que la igualación de activos y pensionistas, y la introducción de tramos de renta más detallados, pueden aumentar la progresividad del sistema de copago. En los escenarios 2, 3, 4 y 5, el índice de Kakwani fue superior a 0,2, indicando una mayor equidad vertical. Los costos presupuestarios públicos variaron entre 48 y 710,2 millones de euros. En todos los escenarios, la participación del usuario en el gasto farmacéutico se redujo, especialmente en las rentas más bajas.

Conclusiones. Un sistema de copago farmacéutico más progresivo y equitativo es factible y puede proteger mejor a las personas con menores ingresos sin un impacto presupuestario desproporcionado. La eliminación de la distinción entre activos y pensionistas, y la exención de copago para rentas inferiores a 6.000 euros, pueden aumentar significativamente la equidad del sistema.

España. Sanidad aprueba la nueva Orden de Precios de Referencia que supondrá un ahorro de más de €287 millones

Ministerio de Sanidad, 13 de octubre de 2025

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6769>

El [Boletín Oficial del Estado](#) ha publicado este lunes la Orden del Ministerio de Sanidad por la que se procede a la actualización en 2025 del sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

El Boletín Oficial del Estado (BOE) ha publicado este lunes la Orden del Ministerio de Sanidad por la que se procede a la actualización en 2025 del sistema de precios de referencia de los

medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). En total, revisa los precios de 17.385 presentaciones de medicamentos, de las cuales 13.871 están dispensables en farmacia y 3.514, en hospital.

La nueva Orden de Precios de Referencia producirá un ahorro estimado €287,58 millones: €230,41 millones en medicamentos

hospitalarios y €57,17 millones en medicamentos dispensados en oficinas de farmacia.

Además, crea 14 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia y 12 conjuntos de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario; y revisa los precios de referencia de los conjuntos ya existentes y que corresponden a 451 de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia y 259 de ámbito hospitalario. También suprime 35 conjuntos de presentaciones de medicamentos, 14 en farmacia y 21 en hospital.

La última actualización de los conjuntos de referencia de medicamentos y de sus precios de referencia se produjo por la Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procedió a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

A través de la nueva Orden, se procede a la actualización anual, con la determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, de la revisión de los precios de referencia fijados anteriormente y de la supresión de los conjuntos que hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento.

Garantizar el abastecimiento

El precio de referencia de los conjuntos se calcula en base al menor coste por tratamiento y día de las presentaciones incluidas en cada uno. Para garantizar el abastecimiento de determinados medicamentos y su permanencia en la prestación farmacéutica del SNS, se han articulado mecanismos excepcionales a la regla general de cálculo.

El Precio de Referencia Ponderado se aplica a las presentaciones con dosificaciones especiales, enfermedades graves o cuyos precios han sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Por su parte, el Precio de Referencia Mínimo de cada presentación se ha fijado en 1,60 euros.

Por último, la No Revisión de Precios de Medicamentos se ha aplicado a medicamentos considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS) porque cubren

necesidades sanitarias prioritarias de la población y deben estar disponibles en todo momento. Esta medida afecta a 38 conjuntos de referencia y, en concreto, a 338 presentaciones.

Plazos de aplicación

1. Los laboratorios suministrarán los medicamentos a su nuevo precio industrial de referencia, a partir del día siguiente de la publicación de la Orden en el Boletín Oficial del Estado.
2. Los distribuidores mantendrán el precio de venta del distribuidor anterior a esta reducción durante un plazo de 20 días naturales.
3. Las oficinas de farmacia dispensarán al precio de venta al público anterior a esta reducción hasta el último día del primer mes siguiente a la fecha de aplicación de la Orden, es decir, hasta el 30 de noviembre de 2025.
4. Se liquidarán con los nuevos precios las facturaciones de recetas oficiales al Sistema Nacional de Salud, incluidas las correspondientes a las Mutualidades de funcionarios, cerradas a partir del 1 de diciembre de 2025.

Sistema de Precios de Referencia y sostenibilidad del SNS

El Sistema de Precios de Referencia se implantó hace dos décadas en España, con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados. Posteriormente, se reguló en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, modificado en virtud de la reforma incluida en Real Decreto-Ley 16/2012, de Medidas Urgentes para Garantizar la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El Sistema de Precios de Referencia de medicamentos es una herramienta de control del gasto farmacéutico, esencial para la sostenibilidad del SNS, regulado actualmente en el artículo 98 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Este desarrollo permite hacer efectivo el mandato legal de establecer, con periodicidad anual, los nuevos conjuntos de referencia de medicamentos, así como proceder a la revisión de los precios de referencia de los conjuntos ya existentes.

Gran Bretaña prepara un aumento del gasto en medicamentos en el Servicio Nacional de Salud para evitar los aranceles de Trump

(Britain prepares NHS drug spending hike to stave off Trump tariffs)

Dan Bloom, Caroline Hug

Político, 8 de octubre de 2025

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

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: el Reino Unido pagará más por los medicamentos, gasto del NHS en medicamentos, las farmacéuticas se enfrentan al gobierno en el Reino Unido

El gobierno británico ha elaborado propuestas para aumentar el importe que el Servicio Nacional de Salud (NHS) paga a las farmacéuticas por los medicamentos, en un intento por disuadir

al presidente estadounidense Donald Trump de imponer aranceles al sector.

Dos representantes de la industria dijeron a Politico que oficiales informaron a la administración de Trump sobre recientes propuestas de como ajustar los precios de las medicinas del NHS.

El elemento central del plan consiste en elevar el umbral del NICE (*National Institute for Care Excellence*) en un 25 %.

El umbral del NICE determina si un tratamiento ofrece una buena relación calidad-precio. Según la normativa actual, si un medicamento cuesta al NHS entre £20.000 y £30.000 por cada año adicional de vida de buena calidad que proporciona a un paciente, se considera que ofrece una buena relación calidad-precio.

Aumentar el umbral facilitaría el acceso de los pacientes a medicamentos más caros, pero el NHS tendría que pagar más por los medicamentos.

Se espera que el gobierno informe a las compañías farmacéuticas británicas sobre los detalles a finales de esta semana, según dijeron las mismas fuentes citadas anteriormente.

Uno de los representantes del sector afirmó que el gobierno se había resistido durante mucho tiempo a modificar el umbral del NICE debido al coste que supondría para el Tesoro sin percibir ningún beneficio adicional directo, pero «hemos presionado lo suficiente y han cedido. Este es el precio que hay que pagar tras la era Trump para que la industria farmacéutica global siga operando en el Reino Unido».

Trump ha amenazado con imponer aranceles de hasta el 100% a las importaciones farmacéuticas. El acuerdo comercial que Gran Bretaña y EE UU firmaron en mayo dejaba abierta la posibilidad de un «trato preferencial» en materia arancelaria, pero solo si el Reino Unido mejoraba las condiciones para las compañías farmacéuticas estadounidenses que operan en Gran Bretaña.

Los gigantes farmacéuticos británicos AstraZeneca y GSK esperan llegar a acuerdos con la administración Trump para evitar los aranceles a sus exportaciones a EE UU.

Sin embargo, las empresas se ven presionadas a homogeneizar sus precios a nivel internacional para que los compradores estadounidenses puedan pagar precios más cercanos a los de países como el Reino Unido, donde son más bajos. Reformar los umbrales del NICE podría facilitar este proceso.

Un portavoz del gobierno británico declaró: «El sector farmacéutico y los medicamentos innovadores que produce son fundamentales para nuestro sistema nacional de salud (NHS), nuestra economía y el Plan para el Cambio. A través de nuestro Plan Sectorial de Ciencias de la Vida (*Life Sciences Sector Plan*),

nos hemos comprometido a colaborar con la industria para acelerar el crecimiento del gasto en medicamentos innovadores, en comparación con la década previa».

El portavoz añadió: «Hemos logrado una alianza económica histórica con EE UU que incluye colaborar con las exportaciones farmacéuticas del Reino Unido, a la vez que mejoramos las condiciones para las empresas farmacéuticas en nuestro país. Actualmente, estamos en conversaciones avanzadas con la Administración de EE UU para obtener el mejor resultado para el Reino Unido, lo que refleja nuestra sólida relación y las oportunidades que surgen por colaborar estrechamente con nuestra industria farmacéutica».

«Negociadores implacables»

El NICE, organismo regulador del NHS, evalúa la relación coste-eficacia de los nuevos medicamentos comparando su impacto en la vida de los pacientes con su precio. Si los beneficios de un medicamento no justifican su coste, el Servicio Nacional de Salud (NHS) no lo recomienda, lo que obliga a las farmacéuticas a negociar reducciones de precio hasta que el medicamento se considere rentable.

Aunque Londres ha presentado su propuesta a Washington, aún no está claro cómo se ha recibido al otro lado del Atlántico.

Las farmacéuticas llevan tiempo negociando el gasto del NHS en medicamentos con el gobierno, ante el temor de que se produzca una fuga de inversiones en el Reino Unido. El ministro de Ciencia, Vallance, ya había insinuado que el NHS tendría que pagar más si Gran Bretaña quería seguir atrayendo inversiones, advirtiendo que los aranceles de Trump empeorarían la situación si Londres no presentaba ofertas en este sentido.

Sin embargo, persisten las divisiones dentro del gobierno. El secretario de Comercio, Peter Kyle, ha indicado que, en estas conversaciones cruciales vinculadas al plazo impuesto por Trump, las farmacéuticas están demostrando ser negociadoras duras, y ha afirmado que saben cómo utilizar los medios de comunicación y la prensa.

El principal asesor comercial de Starmer, Varun Chandra, viajó a Washington a principios de este mes para intentar frenar los aranceles que Trump había amenazado con imponer, que quedaron en suspenso hasta que el gobierno negocie acuerdos con los gigantes farmacéuticos.

Canadá y EE UU

Las nuevas guías de precios de medicamentos de Canadá favorecen a la industria

(Canada's new drug pricing guidelines are industry-friendly)

Joel Lexchin

The Conversation, 24 de julio de 2025

<https://www.google.com/url?q=https://theconversation.com/canadas-new-drug-pricing-guidelines-are-industry-friendly-261062>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: cobertura farmacéutica en Canadá, precios de los medicamentos en Canadá, políticas farmacéuticas canadienses benefician a la industria

La forma como se establecen los precios de los medicamentos en Canadá se volvió aún más beneficiosos para la industria.

Actualmente, los precios de los medicamentos en Canadá ocupan el cuarto lugar entre los más altos del mundo industrializado [1]. Ahora, con la publicación de las nuevas guías para el personal de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB o *Patented Medicine Prices Review Board*) a finales de junio, la situación podría agravarse aún más [2].

La junta de revisión es la agencia federal que se creó en 1987 para garantizar que los precios de los medicamentos patentados no fueran "excesivos".

Comparar precios con otros países

Hasta ahora, uno de los criterios que utilizaba la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados para decidir qué precio era excesivo consistía en comparar el precio propuesto en Canadá para un nuevo medicamento, con la mediana de su precio en otros 11 países. La mediana se sitúa en el 50%; en otras palabras, el precio en la mitad de los demás países era inferior al propuesto para Canadá, y el precio en la otra mitad era superior al precio propuesto en Canadá. Según las nuevas guías, que entrarán en vigor el 1 de enero de 2026, el precio canadiense puede ser hasta el más alto de esos otros 11 países.

En este momento, la mediana del precio en los 11 países con los que se compara Canadá es un 15% inferior al precio de los medicamentos patentados en Canadá [3]. El precio internacional más alto, que será el nuevo estándar, es un 21% superior a la mediana del precio canadiense, lo que significa que los precios de los nuevos medicamentos en Canadá serán significativamente más altos de lo que habrían sido de otro modo.

A veces, cuando un medicamento llega al mercado canadiense todavía no está disponible en ninguno de los otros 11 países. En ese caso, la empresa puede fijar el precio del medicamento al nivel que desee y mantenerlo hasta que se presente a su revisión anual de precios. El director ejecutivo de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados declaró al periódico canadiense, *Globe and Mail*, que esto incentivaría a los fabricantes de medicamentos a comercializar sus productos primero en Canadá [4].

Incentivar a las empresas farmacéuticas puede ser una idea razonable, pero no forma parte del mandato de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados. Tal y como se establece en el artículo 83 de la Ley de Patentes, su mandato es garantizar que los precios de los medicamentos no sean excesivos [5].

Valor terapéutico añadido

En el pasado, uno de los factores que la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados tenía en cuenta para determinar si los precios eran excesivos era el valor terapéutico que añadía un nuevo medicamento, en comparación con los que ya existían en el mercado. Cuanto menor era el valor, menor era el precio. Para esto, la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados recibía la asesoría de su Panel Asesor de Medicamentos para Uso Humano, un grupo independiente de expertos.

La clasificación de los nuevos medicamentos, frente a los ya existentes, también era de gran utilidad para los médicos

canadienses. Les ayudaba a decidir cuál era la mejor opción de tratamiento para sus pacientes y contrarrestaba las exageraciones publicitarias de los fabricantes para los nuevos medicamentos [6].

Dado que las nuevas guías han dejado de tener en cuenta la mejora terapéutica que aportan los nuevos medicamentos, nos hemos quedado con una sola fuente canadiense de ese tipo de información: *Therapeutics Letter*, una publicación bimestral que aborda cuestiones terapéuticas (que se han identificado como problemáticas) de una manera breve, sencilla y práctica [7].

Los ministros de salud federales, provinciales y territoriales, así como los altos funcionarios autorizados para representar los programas de medicamentos financiados con fondos públicos de Canadá pueden presentar quejas sobre los precios. "Se exhorta a otros interesados que tengan inquietudes sobre los precios de lista... a que las planteen ante el ministro de salud correspondiente o ante el programa canadiense de medicamentos financiado con fondos públicos (sic)" [8]. Este consejo es un consuelo poco alentador para las personas que tienen empleos con salarios bajos, que no están cubiertas por los planes provinciales y territoriales de medicamentos y que no tienen acceso a su ministro de salud.

Si se lleva a cabo una revisión a fondo de la forma como se ha establecido el precio de un nuevo medicamento —un paso preparatorio para determinar si debe celebrarse una audiencia formal para investigar si el precio es excesivo—, solo el fabricante puede presentar información a la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados. Los médicos que recetan el medicamento, los pacientes que lo toman, y las organizaciones y personas que pagan por él, no tienen ese mismo derecho.

La amonestación intermitente del gobierno de Donald Trump de imponer impuestos amenaza con elevar los precios de los medicamentos y hacer que los medicamentos de venta con receta sean inaccesibles para muchos canadienses [9]. Es casi seguro que el aumento de los precios de los medicamentos también afectará al ya limitado programa de cobertura farmacéutica de Canadá. El aumento de los precios de los nuevos medicamentos hará que un plan de cobertura farmacéutica ampliado sea más caro y menos atractivo para el gobierno federal. Las nuevas guías de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados contribuyen a garantizar que los precios de los medicamentos sean más elevados y que la cobertura farmacéutica no aumente.

Referencias

1. The Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2023. Canada.ca. (2024). <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2023/PMPRB-Annual-Report-2023-ENG.pdf>
2. Patented Medicine Prices Review Board Canada. PMPRB releases new Guidelines to monitor and review drug prices. Canada.ca. June 30, 2025. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/news/2025/06/pmprb-releases-new-guidelines-to-monitor-and-review-drug-prices.html>
3. The Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2023. Canada.ca. (2024b). <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2023/PMPRB-Annual-Report-2023-ENG.pdf>
4. Hannay, C. Federal drug-price regulator unveils new guidelines for 2026. *The Globe and Mail*. July 2, 2025.

- <https://www.theglobeandmail.com/business/economy/article-federal-drug-price-regulator-unveils-new-guidelines-for-2026/#:~:text=Canada's%2520drug%2520price%2520regulator%2520has, long%2520legal%2520and%2520regulatory%2520saga.>
5. Legislative Services Branch. Consolidated federal laws of Canada, Patent Act. Canada.ca. January 1, 2025. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-13.html#docCont>
 6. Diep, D., Mosleh-Shirazi, A., & Lexchin, J. Quality of advertisements for prescription drugs in family practice medical journals published in Australia, Canada and the USA with different regulatory controls: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2020; 10(7), e034993. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034993>
 7. Therapeutics Initiative | Therapeutics Initiative. (n.d.). <https://www.ti.ubc.ca/therapeutics-letter/>
 8. Patented Medicine Prices Review Board Canada. PMPRB Guidelines for PMPRB Staff. Canada.ca. June 30, 2025. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepm/documents/legislation/guidelines/Guidelines-EN.pdf>
 9. Lexchin, J. How Donald Trump's tariffs threaten Canadians' access to prescription drugs. *The Conversation*. May 4, 2025. <https://theconversation.com/how-donald-trumps-tariffs-threaten-canadians-access-to-prescription-drugs-255581>

Los medicamentos de importancia terapéutica ¿Ya no están disponibles en Canadá?

(Are Therapeutically Important Drugs No Longer Available in Canada?)

J. Lexchin

Health Care Policy 2025; 20(4)

<https://www.longwoods.com/content/27666/healthcare-policy/are-therapeutically-important-drugs-no-longer-available-in-canada->

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: innovación terapéutica en Canadá, amenazas de la industria farmacéutica al gobierno de Canadá

Resumen

La industria farmacéutica y sus aliados suelen afirmar que diversos aspectos de la política farmacéutica canadiense impiden la introducción de nuevos medicamentos en el mercado canadiense.

Estos argumentos ignoran la evidencia internacional que demuestra que solo una minoría de los nuevos medicamentos

ofrece ventajas terapéuticas significativas. Un corolario del mensaje de la industria es la amenaza de que los nuevos medicamentos no estarán disponibles si los gobiernos o los organismos reguladores implementan medidas que pongan en riesgo las ganancias de las compañías farmacéuticas.

El gobierno no debe dejarse intimidar por estas amenazas y debe continuar tomando medidas que aumenten el acceso de todos los residentes de Canadá a los medicamentos necesarios.

«Nadie sabe cómo abordar esto»: Una nueva era en la Columbia Británica: los fármacos nuevos para tratar enfermedades raras cuestan millones de dólares por paciente. El gasto de la Columbia Británica en medicamentos nuevos, a menudo mal entendidos, se ha disparado en los últimos años

(*'Nobody knows how to tackle this': A new era in B.C. as emerging drugs cost millions of dollars per patient to treat rare diseases B.C. spending on new, often misunderstood medications, has soared in recent years*)

Gordon Hoekstra

Vancouver Sun, 27 de julio de 2025

<https://vancouversun.com/health/rare-disease-drugs-cost-millions-bc-patients>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: acceso a los medicamentos caros para enfermedades raras, cobertura de medicamentos de alto precio, los costos de las enfermedades catastróficas, decidir quién debe pagar por medicamentos de alto precio, justicia distributiva en el acceso a medicamentos

La forma como el gobierno del New Democratic Party (NDP) de Columbia Británica ha manejado el costoso tratamiento para una enfermedad rara en una niña de 10 años ha puesto de relieve una nueva realidad: medicamentos que cuestan millones de dólares por paciente.

El desarrollo de estos medicamentos se vio impulsado por la legislación que promulgó el gobierno estadounidense a mediados de la década de 1980, que otorgaba a los productos de marca para enfermedades raras períodos de exclusividad más extensos, incentivos fiscales, apoyo regulatorio y ensayos clínicos más pequeños y específicos [1]. La Unión Europea estableció un marco similar a principios de la década de 2000.

El ritmo de aprobación de estos medicamentos ha ido aumentando con el tiempo [2].

Si bien Canadá no cuenta con su propia legislación sobre medicamentos huérfanos, dado que no es un productor importante de fármacos, el gobierno federal ha aprobado el uso de más de 100 de ellos.

El gobierno de Columbia Británica ha incluido 35 de estos costosos medicamentos en la lista de medicamentos que financia [3].

El costo de estos medicamentos es muy elevado.

En el extremo inferior, se incluyen los CAN\$119.000 anuales de Zavesca (1 CAN\$ = 0,71US\$), que se utiliza para tratar ciertas enfermedades genéticas raras, como la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, que ataca principalmente el sistema nervioso. En el extremo superior, se incluye Zolgensma, cuyo costo por un

tratamiento único asciende a CAN\$2,9 millones. Se trata de una terapia génica utilizada para tratar la atrofia muscular espinal.

En Columbia Británica, hace ocho años el gasto en medicamentos costosos para enfermedades raras era de CAN\$22 millones, según los informes provinciales de gasto farmacéutico.

El año pasado, alcanzó casi los CAN\$200 millones.

Los aumentos anuales se dispararon significativamente a partir de 2022, con un incremento de aproximadamente CAN\$50 millones al año.

Observadores y expertos médicos están preocupados porque, si los precios siguen aumentando a ese ritmo, el gasto en estos medicamentos costosos podría perjudicar la capacidad de los sistemas de salud para tratar a poblaciones más amplias.

Los casi CAN\$200 millones que Columbia Británica gastó en estos medicamentos el año pasado permitieron tratar a 600 personas. Eso representa aproximadamente el 10% del presupuesto provincial para el programa de cobertura farmacéutica, que proporciona medicamentos a más de un millón de personas.

Estos costos ponen de manifiesto la complejidad de la toma de decisiones en este ámbito, donde los gobiernos deben lidiar con factores como la eficacia de los medicamentos, los estándares de investigación, las ganancias corporativas, la ética, el interés o la necesidad imperiosa de ayudar a los pacientes, las asociaciones de pacientes, las emociones y la política.

«Nadie sabe cómo abordar este problema», afirma Joel Lexchin, profesor emérito de la Universidad de York, experto en política farmacéutica.

«Canadá no es el único país que se enfrenta al dilema de si se financian todos estos medicamentos, si se financian algunos, si no se financia ninguno, si se financian para todos los que padecen la enfermedad o si solo se financian para los que presentan la forma más grave», señala Lexchin, autor del libro de 2016 «Ganancias privadas frente a política pública: la industria farmacéutica y el Estado canadiense (*Private profits versus public policy: the pharmaceutical industry and the Canadian state*)».

Lexchin, quien también era médico de urgencias, afirmó que no conocía ningún país con una política eficaz para abordar esta multitud de problemas. Entre ellos se incluyen el elevado costo de los medicamentos y la presión de grupos de pacientes y médicos para que se financie el tratamiento con fondos públicos, incluso cuando la eficacia de los fármacos para enfermedades raras a veces no está clara.

Este tipo de medicamentos a menudo no se han estudiado durante períodos prolongados y los ensayos clínicos se realizan con menos participantes que los de los fármacos para enfermedades frecuentes. Además, no se acaba de entender por qué estos medicamentos son tan caros, ya que las compañías farmacéuticas no divulgan esa información, señaló Lexchin.

Y luego está lo que se denomina la «regla del rescate», que describe el fuerte impulso humano de ayudar a personas identificables que se enfrentan a la muerte o a daños graves, incluso cuando el costo de hacerlo es elevado, agregó Lexchin.

«Si consiguen publicidad, se gastará mucho dinero».

Cómo decide Columbia Británica

En Columbia Británica, el Ministerio de Salud estableció en 2007 un proceso de revisión para aprobar medicamentos costosos para enfermedades raras.

El Ministerio de Salud toma la decisión final tras recibir las recomendaciones de un organismo que incluye a un comité asesor general, que cuenta con varios subcomités especializados. Los subcomités están integrados por expertos en la materia, y sus presidentes también forman parte del comité asesor. Este comité también incluye a especialistas en ética de la salud, economistas de la salud, representantes de farmacias hospitalarias (que suelen participar en la administración de estos medicamentos), médicos externos y representantes del Ministerio de Salud y de la Autoridad Provincial de Servicios de Salud.

Existe un proceso de apelación.

Recientemente, un subcomité y el grupo asesor general recomendaron suspender el tratamiento de Charleigh Pollock [4], una niña de 10 años de la Isla de Vancouver que padece una enfermedad neurodegenerativa rara llamada enfermedad de Batten, para la cual no existe cura. Quienes contraen esta enfermedad en la infancia generalmente no llegan a la edad adulta. El comité recomendó la suspensión del tratamiento porque se cumplieron los criterios de interrupción, más allá de los cuales se consideró que la relación entre los beneficios y riesgos del tratamiento no era favorable. La provincia había declarado que la suspensión del tratamiento no se debía al costo del medicamento. Pollock recibía tratamiento con un fármaco llamado Brineura, cuyo costo supera los CAN\$800.000 anuales.

El gobierno de Columbia Británica respaldó la decisión de suspender el tratamiento el mes pasado [5], y el primer ministro David Eby afirmó que los políticos no deberían interferir en las decisiones médicas.

Sin embargo, ante la creciente presión pública, la semana pasada el gobierno de Columbia Británica dio un giro inesperado al anunciar que reanudará el tratamiento [6].

Como consecuencia, cinco miembros del comité asesor renunciaron.

La Dra. Sandra Sirrs, presidenta del subcomité que recomendó la suspensión del tratamiento, fue una de las personas que renunciaron.

Sirrs afirma que la decisión del gobierno socava y complica la gestión y la toma de decisiones en un área ya de por sí extremadamente compleja, y para la cual Columbia Británica contaba con un buen proceso.

“La hipocresía es simplemente asombrosa. Dicen que nadie quiere que los políticos decidan sobre la salud de los demás. Pues bien, eso es precisamente lo que hicieron”, declaró Sirrs.

Sirrs había formado parte del proceso de revisión de medicamentos para enfermedades raras desde sus inicios. También renunció a su cargo como responsable médica de enfermedades raras en la Autoridad Provincial de Servicios de Salud, que presta servicios de salud especializados en toda la provincia.

Sirrs afirma que los pacientes con enfermedades raras no deben ser discriminados, pero tampoco se les debe otorgar una ventaja injusta.

Las decisiones sobre un medicamento no se deben basar en la publicidad negativa generada por la atención mediática, añadió.

En última instancia, esto perjudica la capacidad de negociar los precios de los medicamentos para enfermedades raras con las compañías farmacéuticas, y logra que los precios dependan de la disposición del gobierno a pagar, explicó Sirrs.

Lexchin, profesor de la Universidad de York, sostiene que los gobiernos deberían presionar a las compañías farmacéuticas por los costos de los medicamentos, pero que Canadá no puede hacerlo solo y necesitaría la ayuda de EE UU y la Unión Europea.

Dijo que la aprobación de medicamentos también debería incluir condiciones, como el compromiso de las compañías de continuar haciendo pruebas y estudios para aquellos fármacos cuya eficacia no esté demostrada.

También se pueden imponer condiciones a los pacientes, como la administración de medicamentos durante períodos determinados y la demostración de su beneficio, afirmó Lexchin.

Sirrs añadió que también es necesario contar con un mecanismo para actuar cuando surge nueva evidencia, incluyendo la retirada de medicamentos de la lista de tratamientos cubiertos, algo que no existe en Canadá.

Los padres de Pollock, sus médicos y los doctores que investigan y tratan la enfermedad de Batten en EE UU discreparon con la decisión del comité asesor de Columbia Británica [7].

La indignación pública aumentó después de que la madre de la niña de 10 años iniciara una campaña en GoFundMe y se recaudara suficiente dinero para otro tratamiento [8]. Los tratamientos farmacológicos se administran mediante una infusión en el líquido cefalorraquídeo, un procedimiento que dura aproximadamente cuatro horas y se realiza cada dos semanas.

Según la provincia, la niña es la única persona en Columbia Británica con la enfermedad y la única a la que se le ha interrumpido el tratamiento.

Al igual que con otros medicamentos para enfermedades raras, el beneficio final de Brineura no está claro, según la Agencia Canadiense de Medicamentos, que ofrece asesoría sobre

medicamentos basada en la evidencia a las provincias. Health Canada aprobó Brineura, producido por la compañía estadounidense BioMarin Pharmaceuticals, en 2018 [9].

Una revisión de la evidencia científica más reciente sobre Brineura, publicada el mes pasado por la Agencia Canadiense de Medicamentos, señaló que la evidencia emergente sugiere un beneficio potencial en la calidad de vida, el control de las convulsiones y la mortalidad [10], aspectos considerados importantes para quienes tienen experiencia directa con la enfermedad.

Sin embargo, la calidad de la evidencia es limitada debido a la falta del uso simultáneo de grupos control, la falta de cegamiento - los pacientes supieran que estaban recibiendo el tratamiento -, y factores de confusión como el uso de medicamentos anticonvulsivos y otras enfermedades. La revisión de 50 páginas indicó que los hallazgos limitan la capacidad para llegar a conclusiones definitivas sobre el beneficio relativo del medicamento.

En una respuesta escrita a las preguntas de Postmedia, el Ministerio de Salud de la Columbia Británica declaró que está cubriendo el costo de todos los medicamentos costosos para enfermedades raras, excepto dos que se financian a través de la nueva estrategia nacional del gobierno federal para medicamentos contra enfermedades raras. La provincia recibirá CAN\$194 millones durante tres años. Brineura no está cubierto por la estrategia federal.

El Ministerio de Salud de la Columbia Británica no proporcionó información sobre la cantidad de personas que reciben cada uno de los 35 medicamentos para enfermedades raras incluidos en su lista, alegando motivos de privacidad debido al reducido número de personas que reciben cada tratamiento. La provincia tampoco especificó cuándo se añadió cada medicamento a la lista, pero señaló que la aprobación comenzó a principios de la década de 2000.

El ministerio indicó que, al tomar decisiones sobre la financiación de medicamentos para enfermedades raras, generalmente solo consideran aquellos que cuentan con recomendaciones positivas de la Agencia Canadiense de Medicamentos y aquellos cuyo precio ha sido negociado por la Alianza Farmacéutica Pancouver. Esta alianza combina el poder adquisitivo de las provincias y territorios para reducir los precios de los medicamentos.

El ministerio informó que Canadá está revisando medicamentos para otras 12 enfermedades raras, y que la alianza farmacéutica está negociando la aprobación de siete más.

“Si un medicamento está cubierto, las condiciones y los criterios de cobertura se basan en las recomendaciones de los expertos de la Agencia Canadiense de Medicamentos”, indicó el ministerio en un correo electrónico enviado por la funcionaria de asuntos públicos, Amanda Lewis.

La ministra de Salud de la Columbia Británica, Josie Osborne, no estuvo disponible para una entrevista.

El Ministerio de Salud tampoco respondió a las preguntas sobre si le preocupa que la reciente decisión de reanudar los tratamientos para la niña de 10 años pueda haber debilitado su propio sistema y que los costosos medicamentos para enfermedades raras reduzcan los fondos disponibles para otras áreas que generan gasto en salud, ni sobre las medidas que se pueden tomar al respecto.

Grupos de pacientes reciben dinero de farmacéuticas

En las últimas semanas, una de las voces más firmes en contra de la decisión de suspender el tratamiento farmacológico de la niña de 10 años provino de la Organización Canadiense para Enfermedades Raras [11].

Después de que Osborne afirmara que se había hecho todo lo posible para evaluar el medicamento, la directora ejecutiva del grupo de defensa de los pacientes, Durhane Wong-Rieger, declaró que la ministra de salud de Columbia Británica no sabía de qué hablaba.

Sin embargo, algunos expertos en bioética han expresado su preocupación por las donaciones corporativas que estos grupos de defensa reciben de las farmacéuticas.

La Organización Canadiense para Enfermedades Raras enumera 20 socios corporativos en su sitio web [12], casi todos pertenecientes a la industria farmacéutica. Entre ellos se encuentran algunos de los nombres más importantes del sector, como Pfizer y Amgen, con sede en EE UU, y la compañía danesa Novo Nordisk. Los ingresos anuales totales de estas empresas ascienden a casi CAN\$600.000 millones.

Algunos años, ha habido representantes de compañías farmacéuticas en la junta directiva del grupo de defensa de los pacientes.

Sharon Batt, profesora adjunta de bioética en la Universidad de Dalhousie y autora del libro de 2019 “Health Advocacy Inc. explicó señaló que “las farmacéuticas tienen sus propios intereses”.

Batt afirmó que asociarse con la industria farmacéutica y recibir dinero de ella se convirtió en la norma en la década de 1990, después de que se recortara la financiación gubernamental a los grupos de defensa de los pacientes.

Añadió que le gustaría que Canadá adoptara normas de transparencia que permitan que cualquier persona consulte un sitio web que divulgue la financiación de la industria farmacéutica a todos los grupos de pacientes, similar al que existe en EE UU para los médicos [13].

Batt también mencionó que le gustaría que el gobierno federal restableciera la política de financiar a las organizaciones sin fines de lucro que trabajan en pro del interés público, para que estén libres de patrocinio corporativo.

Afirmó que la evidencia de que las farmacéuticas utilizan a los grupos de defensa de los pacientes para influir en las políticas es ahora abrumadora, no solo en Canadá, sino también a nivel internacional.

La Organización Canadiense para Enfermedades Raras no respondió a la pregunta de Postmedia sobre cuánto recibe de las farmacéuticas.

En un comunicado escrito, la organización indicó que recibe financiación de diversas fuentes.

“La Organización Canadiense para las Enfermedades Raras (CORD) desarrolla políticas y aboga por los canadienses afectados por enfermedades raras con independencia de sus financiadores y siempre defendiendo el interés de los canadienses”, afirmó el grupo.

Referencias

1. Roberts Alexis-Danielle, Wadhwa Roopma. Orphan Drug Approval Laws. National Library of Medicine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572052/>
2. Government of Canada. Expensive Drugs for Rare Diseases: Canadian Trends and International Comparisons, 2011–2020. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/chartbook/expensive-drugs-rare-diseases-2011-2020.html>
3. British Columbia. Exceptional funding of EDRDs. 17 de noviembre de 2025 <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd>
4. Harnett Cindy E. Drug coverage to be discontinued for Vancouver Island girl with fatal condition. Vancouver Sun, 19 de junio de 2025 <https://vancouversun.com/news/drug-coverage-discontinued-vancouver-island-girl-with-fatal-condition>
5. Grochowski Sarah. 'Every day matters': Heartbroken B.C. mom urges government to restore drug funding for child with terminal brain disease. Vancouver Sun, 5 de julio de 2025. <https://vancouversun.com/news/bc-stands-by-decision-to-cut-drug-funding-for-child-with-terminal-brain-disease>
6. Adams J. J. B.C. backtracks and restores rare drug coverage for 10-year-old Charleigh Pollock. Vancouver Sun, 18 de julio de 2025. <https://vancouversun.com/news/local-news/bc-ndp-backtracks-restores-rare-drug-coverage-10-year-old-charleigh-pollock-batten-disease>
7. BDSRA Foundation. Batten disease advocates Applaud B.C. Government's Reversal on Brineura Funding <https://bdsrafoundation.org/batten-disease-organizations-and-coes-applaud-b-c-governments-reversal-on-brineura-funding/>
8. Palmer V. NDP relegates Charleigh Pollock to the mercies of GoFundMe. Vancouver Sun, 14 de julio de 2025 <https://vancouversun.com/opinion/columnists/vaughn-palmer-ndp-relegates-charleigh-pollock-mercies-gofundme>
9. Health Canada. Regulatory Decision Summary for Brineura <https://dhpp.hpb-dgpsa.ca/review-documents/resource/RDS00467>
10. Canadian Journal of Health Technology. Health Technology Review. Cerliponase Alfa for Pediatric Patients With Neuronal Ceroid Lipofuscinosis Type 2 Disease. June 2025. https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hta-he/HC0106_Cerliponase_Alfa.pdf
11. Canadian Organization for Rare Diseases. BC Ministry “Terminates” Life-Sustaining Treatment for Rare Disease Child: CORD Calls for Immediate Reversal, 7 de julio de 2025 <https://www.raredisorders.ca/news/story/bc-ministry-terminates-life-sustaining-treatment-for-rare-disease-child-cord-calls-for-immediate-reversal>
12. Canadian Organization for Rare Diseases. Corporate Members <https://www.raredisorders.ca/membership/corporate-member-list>
13. Open Payments. Learn about the financial relationships that drug and medical device companies have with healthcare providers. <https://openpaymentsdata.cms.gov/>

EE UU. Confusos informes de la industria sobre la evolución de los precios de los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: la industria produce informes confusos sobre la evolución de precios de los medicamentos, transparencia en los precios de los medicamentos, análisis decepcionantes de la evolución de precios de los medicamentos

Hace una década, las empresas farmacéuticas empezaron a publicar informes de “transparencia de precios” cuidadosamente elaborados, que dan la impresión de que los precios de sus medicamentos apenas aumentan, o incluso disminuyen.

Estos informes no incluyen los precios específicos de los medicamentos, solo reportan las variaciones promedio en los precios de lista y en los precios netos de todos sus medicamentos. Al igual que en el sector hospitalario, los precios de lista son los importes inflados artificialmente que establecen las farmacéuticas, y los precios netos son los que realmente obtienen tras negociar los descuentos y reembolsos con las gestoras de beneficios farmacéuticos.

Según informa Statnews [1], en opinión de los expertos, con estos informes, las empresas logran distraer la atención sobre los elevados precios que imponen al mercado estadounidense, que son muy superiores a los de otros países, y a la vez aplacan los llamados a la transparencia total y obligatoria de los precios de los medicamentos. Uno de los expertos dijo “Estos informes forman parte, en esencia, de una estrategia más amplia de la industria para culpar a las gestoras de beneficios farmacéuticos y a los hospitales por los altos precios de los medicamentos, y eludir cualquier responsabilidad que ellas desempeñen en su fijación”.

Además, estos informes presentan deficiencias. Los datos no siempre están ponderados, lo que significa que los medicamentos que generan mayores ingresos y que potencialmente ofrecen descuentos mínimos se comparan en igualdad de condiciones con los medicamentos que generan menos ingresos y ofrecen mayores descuentos. Las compañías tampoco desglosan las fluctuaciones de precios de cada medicamento, lo que les permite mantener oculta la información más relevante sobre precios netos y descuentos.

Los economistas consideran que estos informes no son útiles. Por ejemplo, el último informe de J&J indicó que el 58% de sus ventas brutas se destinó a otras entidades del sector sanitario en forma de reembolsos, descuentos y otras comisiones. Esto equivale a US\$48.000 millones que fueron a parar a manos de “aseguradoras, gestoras de beneficios farmacéuticos, hospitales, programas gubernamentales y otras entidades del sector sanitario” [2].

Sin embargo, estas otras entidades no retienen la totalidad de ese dinero. El sector de las gestoras de beneficios farmacéuticos, dominado por tan solo tres empresas, está plagado de conflictos de intereses y destinan la gran mayoría de los descuentos y concesiones a las aseguradoras, empleadores y programas gubernamentales que las contratan; dinero que luego se utiliza para contener el costo de las primas de seguros.

J&J afirmó que el precio neto de todos sus medicamentos aumentó un 0,5 % en 2024, pero no reveló el aumento promedio de los precios de lista. Esta cifra agregada da la impresión de que J&J se mantiene estable. El informe no ofrece información sobre la competencia que rodea a los medicamentos de la compañía y oculta cuánto ha aumentado el precio de cada medicamento a lo largo del tiempo.

J&J no proporcionó los precios de lista, los precios netos ni la información sobre reembolsos de sus medicamentos.

Las farmacéuticas están intentando debilitar las regulaciones que las obligarían a publicar los precios reales de los medicamentos, dejando claro que no quieren estar sujetas a los mismos estándares que ya existen para los hospitales.

Trump firmó una orden ejecutiva en febrero [3] que obligaría a empleadores y aseguradoras a revelar los precios reales de todos los medicamentos recetados.

PhRMA, el principal grupo de presión de las farmacéuticas, presionó para que se exigieran más informes a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios farmacéuticos (PBM), sin revelar los precios netos de los medicamentos individualmente. Según una carta enviada a funcionarios de la administración Trump, PhRMA afirmó que los descuentos y los datos de precios solo debían reportarse a nivel de plan.

La Asociación de Gestión de la Atención Farmacéutica (PCMA), que representa a las PBM, también comunicó a la administración Trump que los descuentos no debían desglosarse ni reportarse por separado.

Fuente Original.

1. Bob Herman. The murkiness of drug companies' price transparency reports. Johnson & Johnson's new paper, like other pharma reports, omits useful price information. Statnews Aug. 4, 2025 <https://www.statnews.com/2025/08/04/drug-price-transparency-reports-pharma-companies-jnj/>

Referencias

2. Johnson & Johnson. Patient Access and Affordability. 2024 Johnson & Johnson Innovative Medicine U.S. pricing transparency data <https://policyresearch.jnj.com/2024transparencyreport>
3. Bob Herman. Trump signs order doubling down on making health care prices clearer. The order will likely provoke pushback from pharma, hospitals, and PBMs. Statnews, 25 de febrero de 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/25/trump-signs-order-to-make-health-care-prices-clearer/>
4. PhRMA. Request for Information Regarding the Prescription Drug Machine-Readable File Requirement in the Transparency in Coverage Final Rule (RIN: 1210-AC30), 2 de julio de 2025. <https://www.documentcloud.org/documents/26037930-phrma-rfi-on-prescription-drug-machine-readable-file-requirement-in-the-transparency-in-coverage-final-rule/>
5. PCMA. Prescription Drug Machine-Readable (MRF) Requirement in the Transparency in Coverage Final Rule, Request for Information (RFI) [IRS_FRDOC_0001-2324, 2 de julio de 2025. <https://www.documentcloud.org/documents/26037932-pcma-rfi-on-prescription-drug-machine-readable-file-requirement-in-the-transparency-in-coverage-final-rule/>

EE UU. Informe sobre los precios de lanzamiento y el acceso (*Launch Price and Access Report*)

ICER, 23 de octubre de 2025

https://icer.org/wp-content/uploads/2025/10/ICER_2025_Launch-Price-and-Access-Final-Report_For-Publication.pdf (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: precios excesivos de los medicamentos, mejorar el gasto en los medicamentos, maximizar los beneficios para la salud del gasto en salud

Resumen ejecutivo

En EE UU, los precios de lanzamiento de los medicamentos han aumentado significativamente en las últimas décadas, y se han comercializado muchos medicamentos nuevos a precios que superan los US\$200.000 anuales. Esta tendencia ha generado debates sobre si estos elevados precios de lanzamiento están justificados y si se corresponden con los beneficios clínicos que ofrecen a los pacientes. Además, muchos fabricantes de medicamentos han publicado datos que muestran una disminución interanual de los precios netos de los medicamentos, pero estos análisis no proporcionan datos sobre cada medicamento y solo incluyen los precios agregados de toda la cartera de productos del fabricante, lo que hace que los responsables de las políticas cuestionen la contribución de los medicamentos recién comercializados a las tendencias generales de precios.

Un aspecto crucial del debate sobre los precios de lanzamiento es su impacto en el acceso de los pacientes a las nuevas terapias. Retrasar o excluir la cobertura de los medicamentos recién comercializados se ha vuelto habitual. Si bien los responsables políticos, los investigadores y otras partes interesadas no siempre están de acuerdo sobre cómo abordar estos problemas, mejorar la asequibilidad de los medicamentos y el acceso de los pacientes sigue siendo una de las pocas áreas de consenso bipartidista en EE UU.

Para contribuir a este debate político, hemos elaborado un nuevo informe que evalúa los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA y el acceso de los pacientes a dichas terapias. Estos informes anuales pretenden documentar la tendencia interanual de los precios de lanzamiento, el impacto en el sistema de salud de la falta de alineamiento de los precios de lanzamiento con los beneficios que aportan a la salud, y las barreras de acceso de los pacientes a los medicamentos recién comercializados.

Para el informe de este año, el ICER (Instituto de Revisión Clínica y Económica o *Institute for Clinical and Economic Review*) analizó las tendencias de los precios de lanzamiento durante un período de tres años (2022-2024). En total, se incluyeron 154 nuevos agentes aprobados por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la FDA de EE UU durante dicho período. El análisis de ICER mostró un aumento del 24% en la mediana del precio anual de lanzamiento ajustado a la inflación (precio de lista) entre 2022 y 2024. El aumento de la mediana del precio neto anual de lanzamiento, es decir, el importe real que recibe el fabricante tras descuentos, bonificaciones y otras reducciones fue superior, del 51%, tras el ajuste por la inflación.

Dadas las diferencias en la composición de los medicamentos aprobados cada año, se utilizó un modelo de regresión lineal múltiple para ajustar por diversas características de los medicamentos que pueden afectar los precios de lanzamiento.

Entre las características asociadas de los medicamentos con precios de lanzamiento significativamente más altos se incluyen las terapias génicas o celulares, los productos huérfanos, y los productos para áreas terapéuticas específicas, como los medicamentos oncológicos y los medicamentos endocrinos/metabólicos.

Tras considerar estas características, el precio anual de lanzamiento (precio de lista) aumentó un 25% anualmente, mientras que el precio anual neto de lanzamiento aumentó un 33% anualmente, lo que indica que los precios de lanzamiento de medicamentos siguen aumentando a un ritmo que supera la inflación, el crecimiento del producto interior bruto (PIB) y el crecimiento general del coste de la atención sanitaria.

Se realizaron evaluaciones adicionales para 23 medicamentos previamente revisados por el ICER. Los precios netos de estos medicamentos se compararon con el Precio de Referencia para Beneficios de Salud (HBPB) del ICER. El HBPB del ICER sugiere un rango de precios, neto de descuentos y reembolsos, que se ajusta razonablemente a los beneficios generales para la salud que el tratamiento proporciona a los pacientes a lo largo de su vida, según los datos disponibles al momento de la aprobación del medicamento.

Los precios en o por debajo de estos umbrales ayudan a garantizar que los beneficios para la salud que obtienen los pacientes con los nuevos tratamientos no se vean superados por las pérdidas de salud resultantes de las presiones de costos a largo plazo que llevan a las personas a tener un seguro insuficiente o a no tenerlo. La Tabla ES1 (ver en el documento original) presenta 16 de los 23 medicamentos revisados por el ICER (~70%) cuyos precios netos anuales superaron el límite superior del HBPB del ICER. Para estos 16 medicamentos, el gasto estimado en medicamentos del primer año fue de US\$1.920 millones, mientras que el gasto esperado en los límites HBPB de ICER habría sido de US\$431–661 millones, lo que resultó en un exceso de gasto en medicamentos durante el primer año de US\$1.260–\$1.490 millones.

Para contextualizar las consecuencias de este exceso de medicamentos durante el primer año, ICER estimó los beneficios para la salud perdidos debido a tener que pagar por encima del precio de referencia (es decir, los costos de oportunidad para la salud). Con base en la metodología establecida previamente en la literatura, ICER estimó que el exceso de gasto en medicamentos del primer año de US\$1.260–1.490 millones se traduciría en 12,626–14,925 años de vida perdidos de igual valor (evLYs): beneficios de salud perdidos porque el exceso de gasto en medicamentos no se dirigió a otras intervenciones o servicios de

alto valor, asumiendo que cada US\$100.000 gastados es equivalente a un evLY perdido.

En otras palabras, el gasto excesivo en 16 de los 23 medicamentos revisados durante el primer año tras su lanzamiento resultó en más de 12.000 años de vida menos en plena salud de los que se podrían haber logrado con un gasto óptimo por parte de toda la población estadounidense. Suponiendo que el exceso de costos en medicamentos se traslade íntegramente a todos los afiliados estadounidenses a medida que aumentan las primas de los seguros, el ICER también estimó que el exceso de gasto del primer año podría traducirse en la pérdida de cobertura de entre 97.395 y 115.080 personas. Con base en datos que vinculan la pérdida de cobertura con la mortalidad, esta pérdida estimada de cobertura resultaría en entre 351 y 415 muertes.

Nuestro análisis de escenarios mostró que el número de personas que perdieron la cobertura de seguro, junto con las muertes resultantes, fue directamente proporcional a la proporción del exceso de costos en medicamentos que se trasladó al aumento de las primas. Por ejemplo, si suponemos que solo el 50% del exceso de costos en medicamentos se transfiere a los afiliados estadounidenses, las estimaciones del número de personas que pierden la cobertura y las muertes asociadas se reducirían a la mitad.

Estos hallazgos presentan limitaciones importantes:

- Los datos reales sobre precios netos no son transparentes, y las estimaciones que utilizamos de las mejores fuentes disponibles pueden diferir del precio neto real. Para mitigar esta incertidumbre, permitimos que los fabricantes de medicamentos cuyos productos se incluyeron en el análisis del exceso de gasto en medicamentos corrigieran las estimaciones de precios netos; las estimaciones proporcionadas por los fabricantes prevalecieron sobre todas las demás fuentes. Solo dos fabricantes proporcionaron estimaciones netas.
- No existe un coste de oportunidad en salud formalmente establecido en EE UU. Nuestra suposición de US\$100.000 por año de vida de calidad (evLYs) coincide con los umbrales de coste-efectividad comúnmente utilizados en EE UU y con un estudio de simulación que estima los costes de oportunidad en salud en la población estadounidense.
- El impacto del exceso de gasto en medicamentos en la pérdida de cobertura y la mortalidad asociada depende de varios parámetros inciertos, como la elasticidad de la pérdida del seguro con respecto a los cambios en las primas y el número necesario de personas que deben perder el seguro para causar una muerte. En el informe se presenta un análisis de sensibilidad probabilístico para abordar la incertidumbre de los parámetros.

El arte de la decepcionante negociación de precios de los medicamentos (*The Art of the Underwhelming Drug Deal*)

Brandon Novick

Center for Economic and Policy Research o CEPR, 7 de octubre de 2025

<https://cepr.net/publications/the-art-of-the-underwhelming-drug-deal/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: Tags: los precios de los medicamentos en EE UU, las patentes y los precios de los medicamentos, empresas farmacéuticas defienden las patentes de medicamentos, los monopolios de las patentes

Una gran celebración no es lo mismo que un gran éxito. El pasado 30 de septiembre, el presidente Donald Trump, el secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o *Health and Human Services*), Robert F. Kennedy Jr., y varios otros funcionarios del Gobierno, celebraron una rueda de prensa sobre su estrategia más reciente para reducir los precios de los medicamentos [1].

Señalaron acertadamente la enorme discrepancia entre los precios que pagan los estadounidenses por los medicamentos y los que se pagan en otros países. En 2022, los estadounidenses pagaron aproximadamente tres veces más por los mismos medicamentos de venta con receta que los otros 38 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE o *Organisation for Economic Cooperation and Development*) [2].

Diferentes estimaciones muestran que entre dos tercios y tres cuartas partes de las ganancias farmacéuticas mundiales provienen tan solo de EE UU, a pesar de que los estadounidenses representan solo el 8% del volumen mundial de ventas [3-5].

A principios de este año, el presidente firmó una orden ejecutiva en la que ordenaba al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) "ajustar los precios para los pacientes estadounidenses a los precios en los países con un nivel de desarrollo similar" [6]. El mecanismo que cita la orden para reducir los precios es el precio de la nación más favorecida (MFN o *Most-Favored-Nation*). En términos sencillos, el precio de un medicamento en EE UU tendría que ser igual o inferior al precio más bajo del mismo medicamento en un grupo de países similares.

Si bien esta orden se basa en una idea que es sin duda excelente para los estadounidenses que desean pagar precios más bajos por los medicamentos, y para el esfuerzo general por reducir los costos de los servicios de salud, el Congreso no ha aprobado ninguna ley que otorgue al gobierno la facultad de fijar precios de manera generalizada.

En otras palabras, la orden ejecutiva no otorga automáticamente al presidente el derecho de reducir de inmediato los precios de los medicamentos. Más bien, la orden da instrucciones al Departamento de Salud y Servicios Humanos para que fije objetivos de precios, lo que significa que la adherencia por parte de las empresas farmacéuticas es completamente voluntaria.

La estrategia actual de la administración Trump consiste en negociar directamente con cada empresa para que bajen los

precios de forma voluntaria y limitada. En la rueda de prensa del pasado 30 de septiembre, se presentó el primer acuerdo negociado entre el Gobierno y Pfizer.

En virtud de este acuerdo voluntario, Pfizer aceptó una serie de condiciones, como el plan de invertir US\$70.000 millones en "investigación, desarrollo y proyectos de capital" en EE UU — una iniciativa destinada a relocalizar la fabricación de medicamentos en el país, en lugar de fabricarlos en el extranjero— [7].

Los límites del acuerdo con Pfizer

El acuerdo establece que, para reducir los precios de los medicamentos, Pfizer aplicaría los precios de la nación más favorecida específicamente al programa Medicaid. Esta medida debería suponer un ahorro para los contribuyentes; sin embargo, no afecta a Medicare (que gasta más en medicamentos de venta con receta), ni a la mayoría de los estadounidenses que tienen otro tipo de seguro o carecen de él [8, 9].

Además, el acuerdo incluye un programa dirigido al consumidor, en el que Pfizer vendería medicamentos directamente a los estadounidenses a precios de la nación más favorecida. Sin embargo, la gran mayoría de los estadounidenses tienen cobertura farmacéutica a través de seguros privados, Medicare o Medicaid [10-12]. Solo los estadounidenses sin cobertura de seguro, o aquellos que decidan comprar un medicamento sin involucrar a su aseguradora —puede haber casos en los que esto suponga un ahorro, como cuando la aseguradora no cubre el medicamento en cuestión—, se beneficiarían del programa de compra dirigida al consumidor.

Además, incluso en las situaciones en las que se pueda aplicar, es probable que el gasto de bolsillo para los estadounidenses siga siendo mucho mayor que en otros países, ya que estos últimos cuentan con cobertura médica universal, por lo que los individuos no suelen pagar el precio total.

Aunque este acuerdo específico solo involucra a Pfizer, la administración ha dejado claro que también está negociando con otras empresas. A pesar de que la industria farmacéutica se ha consolidado en las últimas décadas, hay miles de empresas, y más de 40 de ellas tienen una capitalización bursátil superior a los US\$1.000 millones [13-15]. Por lo tanto, no está claro a cuántas empresas y medicamentos afectará la estrategia de la administración.

La perdurabilidad del acuerdo de Trump con Pfizer y de cualquier acuerdo futuro también está en entredicho. La administración utilizó la amenaza de aranceles contra Pfizer para que la empresa aceptara el acuerdo, tal y como admitió el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, durante la rueda de prensa del pasado 30 de septiembre [16]. Si las futuras administraciones no comparten el entusiasmo del presidente Trump por utilizar los aranceles como herramienta de negociación, nada de lo declarado públicamente indica que el acuerdo impida que Pfizer u otras empresas salgan voluntariamente del marco limitado del acuerdo de nación más favorecida, del mismo modo que entraron voluntariamente en él.

Las futuras administraciones no están obligadas a fijar objetivos de precios de nación más favorecida, ya que el presidente Trump

solo ha emitido una orden ejecutiva. Cuando el representante Ro Khanna (demócrata por California) presentó una ley con copatrocinadores republicanos y demócratas, para simplemente codificar la orden ejecutiva en una ley, los líderes republicanos decidieron no incluir el proyecto de ley en El Gran y Hermoso Proyecto de Ley ("*One Big Beautiful Bill*") que se promulgó en julio [17].

En mayo, los senadores Josh Hawley (republicano por Misuri) y Peter Welch (demócrata por Vermont) presentaron la Ley de Precios Justos de los Medicamentos de Venta con Receta para los Estadounidenses (*Fair Prescription Drug Prices for Americans Act*), que en realidad impondría sanciones civiles monetarias a las empresas que no redujeran los precios de sus medicamentos a los objetivos de la cláusula de la nación más favorecida [18]. El Congreso no ha discutido ni considerado seriamente este proyecto de ley.

Aparte del carácter extremadamente limitado del acuerdo negociado entre la Administración Trump y Pfizer, todo el discurso del Gobierno excluye la razón por la que otros países pagan mucho menos que EE UU por los mismos productos: negocian los precios de los medicamentos para toda la población.

Otros países con sistemas de salud universales negocian los precios de los medicamentos con los fabricantes, ya sea con el Gobierno como intermediario directo o a través de instituciones muy reguladas, como la Asociación Federal Alemana de Cajas de Enfermedad (*German Federal Association of Sickness Funds*) [19, 20]. Estas negociaciones establecen precios máximos obligatorios para los medicamentos.

En cambio, en 2003 el Congreso de EE UU prohibió explícitamente que Medicare negociara directamente los precios de los medicamentos con los fabricantes [21]. Uno de los logros más destacados de la administración Biden fue un programa muy limitado de negociación de medicamentos, que entrará en vigor en 2026, para un conjunto limitado de 10 medicamentos, un número que irá aumentando gradualmente año tras año [22]. Aunque estas negociaciones redujeron los precios de los medicamentos, Medicare seguirá pagando aproximadamente un 78% más que el siguiente precio más alto registrado en otros 11 países ricos [23].

Si bien en la conferencia de prensa se puso énfasis en el deseo de reducir los costos de los medicamentos, los republicanos del gobierno federal han atacado y tratado de derogar el programa limitado de negociación de precios de medicamentos que redujo los precios para el programa Medicare [24, 25]. De hecho, "El gran y hermoso proyecto de ley" aumentó el número de medicamentos excluidos de tales negociaciones [26].

Irónicamente, mientras que el presidente Trump quiere implementar un modelo de tipo de nación más favorecida, otros países también utilizan los precios de naciones similares. Sin embargo, en lugar de establecer objetivos de precios voluntarios, estos países utilizan estos precios en sus negociaciones sobre medicamentos.

El problema de fondo: los monopolios de las patentes

Además, como ha señalado repetidamente el Centro para la Investigación Económica y sobre Políticas (CEPR o *Center for*

Economic and Policy Research), ni el sistema de la nación más favorecida, ni las negociaciones de precios de los medicamentos, abordan la causa principal de los precios elevados de los medicamentos: el sistema de patentes [27].

El libre mercado por sí solo no protege a los innovadores: si una empresa gasta miles de millones en investigar y desarrollar un nuevo medicamento, sus competidores podrían simplemente producir su propia versión genérica sin realizar la misma inversión. Por lo tanto, el gobierno ha optado por instaurar una intervención importante: los monopolios de patentes impuestos por el gobierno.

Las patentes recompensan a los fabricantes de medicamentos, ya que les permiten fijar precios monopolísticos durante años, es decir, les otorgan la capacidad de fijar precios arbitrariamente altos para sus productos, sin la amenaza de la competencia. Aunque eventualmente las patentes expiran, este proceso retrasa la competencia de los genéricos y la reducción de los precios durante años. Además, las empresas suelen recurrir a la práctica de la perennización de patentes o la introducción de modificaciones menores en sus productos para prolongar la protección de las patentes contra la competencia [28].

Las patentes pueden resolver el problema de la falta de incentivos financieros para que los fabricantes de medicamentos investiguen, desarrollen y fabriquen productos innovadores, pero obligan a que los pacientes y los contribuyentes paguen precios exorbitantes [29]. Estos precios no reflejan el gasto por la fabricación de un medicamento, sino que demuestran cómo cada empresa puede maximizar sus ganancias sin enfrentarse a la competencia.

Del mismo modo, los altos precios monopolísticos no son necesarios para recuperar el gasto en investigación y desarrollo, ya que las grandes empresas farmacéuticas han gastado más en la promoción de sus productos que en investigación y desarrollo (I+D) [30]. Además, las principales empresas han gastado incluso más en el pago de dividendos, y la recompra de sus propias acciones, que en I+D [31, 32].

El sistema de patentes no es la única forma de premiar a los innovadores. Dean Baker, del Centro para la Investigación Económica y sobre Políticas, ha propuesto un modelo de contratación directa en el que el Gobierno federal contrata directamente a empresas para investigar y desarrollar nuevos medicamentos [33]. Ese pago incluye una recompensa por innovar, que se entrega por adelantado, y los medicamentos se enfrentarían a la competencia inmediatamente después de que la FDA los considerara lo suficientemente seguros y eficaces como para ser comercializados. Este modelo de contratación pública podría competir con el sistema de patentes en lugar de sustituirlo.

El senador Bernie Sanders (Partido Independiente de Vermont) y el exrepresentante Dennis Kucinich (Partido Demócrata de Ohio) han presentado, por separado, proyectos de ley con diferentes versiones de un sistema de premios [34, 35]. En este modelo, el gobierno recompensa a los que producen medicamentos innovadores con pagos directos basados en criterios sobre el valor del producto para mejorar la salud pública, como mejorar significativamente los métodos de tratamiento existentes y/o abordar enfermedades raras. Al igual que con los contratos

directos, los fabricantes de medicamentos no obtendrían el poder de fijar precios de monopolio.

Tanto el modelo de contratación directa como el de premios a la innovación implican una importante intervención gubernamental. Sin embargo, el sistema de patentes, por sí mismo, es una importante intervención gubernamental en el mercado, en el que las sanciones legales impiden cualquier competencia durante años, otorgando a los fabricantes de medicamentos el poder de fijar precios monopolísticos. Por lo tanto, el debate sobre estos tres sistemas, o cualquier otro método de pago por la innovación médica, no se centra en si el gobierno debe intervenir, sino en qué método produce los mejores resultados para la población estadounidense.

En última instancia, el acuerdo de la Administración Trump con Pfizer, y los posibles acuerdos futuros con otras empresas, tendrán un impacto positivo en los precios de los medicamentos, por limitado que sea. Sin embargo, en el contexto de una nación que gasta mucho más que cualquier otro país en medicamentos de venta con receta, los estadounidenses se deberían preguntar por qué existe esa diferencia en primer lugar y por qué EE UU no negocia sistemáticamente los precios de los medicamentos. Los estadounidenses también se deberían cuestionar por qué el Gobierno aplica una política de la nación más favorecida, que para los fabricantes de medicamentos es totalmente voluntaria, y por qué el Congreso no ha aprobado una legislación que simplemente convierta el decreto del presidente Trump en ley.

Sin embargo, lo más importante es que los estadounidenses se pregunten si el sistema de patentes que obliga al gobierno a imponer monopolios es el mejor método para recompensar a los innovadores, o si hay otras formas de recompensar a los fabricantes de medicamentos, sin que los pacientes tengan que pagar precios abusivos.

Referencias

1. CNBC Television. (September 30, 2025). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>
2. Comparing prescription drugs in the U.S. and other countries: prices and availability. ASPE. January 31, 2024. <https://aspe.hhs.gov/reports/comparing-prescription-drugs>
3. Goldman, D., & Lakdawalla, D. The global burden of medical innovation. Brookings. January 30, 2018. <https://www.brookings.edu/articles/the-global-burden-of-medical-innovation/>
4. Mulcahy, A. W., Schwam, D., & Lovejoy, S. L. International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates using 2022 data. RAND. February 1, 2024. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html
5. Hudnall, H. US prescription drug usage nowhere near level described in viral video | Fact check. USA TODAY. June 12, 2023. <https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2023/06/12/experts-say-us-doesnt-use-87-of-global-prescriptions-fact-check/70290402007/>
6. The White House. Delivering Most-Favored-Nation Prescription drug pricing to American patients. May 12, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
7. Pfizer Reaches Landmark Agreement with U.S. Government to Lower Drug Costs for American Patients. Pfizer. September 30, 2025. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug>

8. NHE Fact Sheet | CMS. (n.d.). <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>
9. US Census Bureau. Health insurance coverage in the United States: 2023. Census.gov. September 11, 2024. <https://www.census.gov/library/publications/2024/demo/p60-284.html>
10. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Prescription Drug Spending, Pricing Trends, and Premiums in Private Health Insurance Plans. U.S. Department of Labor. November, 2024. <https://www.dol.gov/sites/dolgov/files/ebsa/laws-and-regulations/laws/no-surprises-act/2024-report-to-congress-prescription-drug-spending.pdf>
11. Cubanski, J., & Damico, A. Key facts about Medicare Part D enrollment, premiums, and cost sharing in 2025. KFF. July 16, 2025. <https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-part-d-enrollment-premiums-and-cost-sharing-in-2025/>
12. Migliara, G. Medicaid by the numbers. PhRMA. July 30, 2024. <https://phrma.org/blog/medicaid-by-the-numbers>
13. Feldman, R. More trouble: Drug industry consolidation. April 6, 2021. <https://pnhp.org/news/more-trouble-drug-industry-consolidation/>
14. Zauderer, S. 79 U.S. Pharmaceutical Statistics & Demographics. Cross River Therapy. August 4, 2025. <https://www.crossrivertherapy.com/research/pharmaceutical-statistics>
15. Largest pharma companies by market cap in 2025. AlphaSense. (n.d.). <https://www.alpha-sense.com/largest-pharmaceutical-companies-by-market-cap/>
16. CNBC Television. (September 30, 2025b). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>
17. H.R.3493 - Global Fairness in Drug Pricing Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/3493/cosponsors>
18. S.1587 - Fair Prescription Drug Prices for Americans Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/1587/cosponsors>
19. McKeown, S. Striving for affordable medicine: Lessons in price negotiation learned from the United Kingdom. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. January 15, 2024; 30(3), 259–264. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.23276>
20. Drug assessment and pricing in Germany | Berkeley Center for Health Technology - BCHT. (n.d.). <https://bcht.berkeley.edu/drug-assessment-and-pricing-germany>
21. Dube, N. Medicare Prescription Drug Pricing. Connecticut General Assembly. (n.d.). <https://www.cga.ct.gov/2016/rpt/2016-R-0245.htm>
22. PUBLIC LAW 117–169—AUG. 16, 2022. Congress.gov. August 16, 2022. <https://www.congress.gov/117/plaws/publ169/PLAW-117publ169.pdf>
23. Delaney, T., McGough, Cubanski, J., et al. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries - Peterson-KFF Health System Tracker. Peterson-KFF Health System Tracker. December 19, 2024. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
24. DeGroot, L., & Hellmann, J. Future of Medicare drug price negotiations murky under Trump. Roll Call. November 15, 2024. <https://rollcall.com/2024/11/15/future-of-medicare-drug-price-negotiations-murky-under-trump/>
25. Israel, J. Big Pharma pushes repeal of drug price negotiation that lowers costs for consumers. The Pennsylvania Independent. December 11, 2024. <https://pennsylvaniaindependent.com/economy/drug-costs-prices-big-pharma-negotiation-medicare-inflation-reduction-act-republicans/>
26. Novick, B. How Big Pharma Bought Government to Protect its Racket. CEPR. August 19, 2025. <https://cepr.net/publications/how-big-pharma-bought-government-to-protect-its-racket/>
27. Baker, D. Cheap Drugs Matter: Why Make Them Expensive with Patent Monopolies? CEPR. July 10, 2025. <https://cepr.net/publications/cheap-drugs-matter/>
28. Feldman, R. May your drug price be evergreen. Journal of Law and the Biosciences. December 7, 2018. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981?login=false>
29. Baker, D. Professor Stiglitz's Contributions to Debates on Intellectual Property. CEPR. 2023. <https://www.paecon.net/PAEReview/issue105/Baker105.pdf>
30. Angelis, A., Polyakov, R., Wouters, O. J., Torreale, E., et al. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. BMJ. February 15, 2023; e071710. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071710>
31. Drug Pricing Investigation. Oversight.house.gov December 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20W%20APPENDIX%20v3.pdf>
32. Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., et al. US Pharma's Financialized Business Model. Institute for New Economic Thinking. July 13, 2017. https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf
33. Baker, D. How Globalization and the Rules of the Modern Economy Were Structured to Make the Rich Richer. CEPR. 2016. <https://deanbaker.net/images/stories/documents/Rigged.pdf>
34. S.495 - Medical Innovation Prize Fund Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/495>
35. 108TH CONGRESS 2D SESSION H. R. 5155 To establish the National Institute for Biomedical Research and Development. GovInfo. September 28, 2004. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-108hr5155ih/pdf/BILLS-108hr5155ih.pdf>

Vulnerabilidades en la cadena de suministro y la importación de antibióticos en EE UU

(US Antibiotic Importation and Supply Chain Vulnerabilities)

M.P. Socal, Y. Sun, J.M. Ballreich, J.D. Lambert, T. Dai, M. Dada

JAMA Health Forum. 2025;6(10): e253871. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.3871

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2839492> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: origen de los antibióticos que se consumen en EE UU, origen de los IFA de antibióticos, diversificar la cadena de suministro de antibióticos

Puntos Clave

Pregunta: ¿De dónde provienen los antibióticos para el mercado estadounidense?

Resultados: Este estudio transversal analizó los registros de importación de antibióticos de 1992 a 2024, y encontró 50 países de origen para las formas farmacéuticas terminadas (FFT) y 52 países para los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), así como un aumento significativo en las importaciones anuales de antibióticos y una disminución en los precios de importación. Durante los últimos 5 años, India ha sido el principal país de origen de las formas farmacéuticas terminadas, mientras que

China ha sido el principal país de origen de los ingredientes farmacéuticos activos para los antibióticos.

Implicancias: EE UU depende de diversas fuentes globales para obtener antibióticos, pero principalmente de China para los ingredientes farmacéuticos activos para los antibióticos; para mitigar las vulnerabilidades de la cadena de suministro hay que establecer políticas que fortalezcan la producción nacional y diversificar el abastecimiento.

Resumen:

Importancia: EE UU ha enfrentado un desabasto persistente de antibióticos durante la última década, comprometiendo la atención al paciente, la salud pública y la seguridad nacional. Conocer las fuentes globales de los antibióticos que EE UU importa es fundamental para fundamentar políticas que mejoren la resiliencia de la cadena de suministro.

Objetivo: Identificar las fuentes globales de las importaciones estadounidenses de antibióticos entre 1992 y 2024, poniendo especial atención a las formas farmacéuticas terminadas (FFT) y los ingredientes farmacéuticos activos (IFA).

Diseño y entorno: Este estudio transversal de los registros de importación de antibióticos en EE UU utilizó datos de USA Trade Online desde enero de 1992 hasta julio de 2024. Los datos incluyeron volúmenes de importación, costos y país de origen.

Variables de resultado y mediciones principales: Tendencias en los volúmenes anuales de importación de FFT e IFA de antibióticos (toneladas métricas), gasto y precio por kilogramo (dólares ajustados por inflación), y concentración de mercado medida a través del Índice Herfindahl-Hirschman (IHH). Un IHH inferior a 1.500 indica un mercado poco concentrado (es decir, competitivo), entre 1.500 y 2.500 indica una concentración moderada y superior a 2.500 indica una alta concentración.

Resultados: La muestra final incluyó 50 países de origen de FFT y 52 países de origen de IFA. El volumen anual de

importaciones estadounidenses de antibióticos en forma de fórmula final (FFT) en 2014 aumentó en un 2.595% comparado con el volumen anual en 1992, mientras que el volumen anual de importaciones de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) se mantuvo relativamente estable.

Los precios medios de importación de las FFT, ajustados por inflación, disminuyeron de US\$1.836,03 por kg en 1992 a US\$177,44 por kg en 2024. En el caso de los IFA, los precios medios disminuyeron de US\$351,74 por kg en 2003 a US\$65,69 por kg en 2024.

Entre 2020 y 2024, India fue el principal país de origen de las FFT (31,9% del volumen total importado y 18,2% del costo total de importación), seguida de Italia (13,4 % del volumen total y 22,4 % del costo total). China fue el principal país de origen de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) (62,6% del volumen total importado y 28,7 % del costo total), seguido de Bulgaria (16,1% del volumen total y 3,8 % del costo total). Italia fue el país de origen del 2,6 % del volumen importado de IFA, pero representó el 27,9% de los costos de importación.

El Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) reveló que la importación de fórmulas farmacéuticas terminadas (FFT) se empezó a descentralizar en 2020 (IHH, 1.500-2.500), mientras que los mercados de importación de IFA están altamente concentrados (IHH 2024, >5.000).

Conclusiones y relevancia: Este estudio halló que la importación de antibióticos en EE UU depende de diversas fuentes globales para las FFT, pero principalmente de China para los IFA. Las políticas para fortalecer la producción nacional y diversificar el abastecimiento son fundamentales para mitigar las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Se recomienda mejorar la trazabilidad y aplicar estrategias específicas para antibióticos concretos con el fin de salvaguardar la salud pública y la seguridad nacional.

La paradoja del huérfano de grandes ventas: consecuencias del trato especial a los medicamentos para enfermedades raras en la negociación de precios de Medicare

(*The Blockbuster Orphan Paradox: Consequences of Special Treatment of Rare Disease Drugs in Medicare Negotiation*)

Jennifer C. Chen, Anna Kaltenboeck

Health Affairs, 29 de agosto de 2025 10.1377/forefront.20250826.624663

<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/blockbuster-orphan-paradox-consequences-special-treatment-rare-disease-drugs-medicare> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: políticas de acceso a medicamentos huérfanos, políticas que encarecen el costo de los medicamentos, políticas de la administración Trump, atraso en la negociación de precios de los medicamentos

La Ley Única, Grande y Hermosa (*One Big Beautiful Bill Act* u OBBBA [1], por sus siglas en inglés) de 2025 ha generado controversia en diversas áreas de la política social. Sin embargo, hay un aspecto de la ley que ha recibido relativamente poca atención: una breve disposición que modifica cuándo y cómo Medicare puede negociar los precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras, como parte del Programa de

Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare (*Medicare Drug Price Negotiation Program* o MDPNP) [2].

Recientemente, Medicare comenzó a negociar el precio de los medicamentos de venta con receta directamente con los fabricantes farmacéuticos. El programa de negociación se estableció en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación de 2022 (IRA, por sus siglas en inglés) [3], con el objetivo de reducir el gasto en medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare y el gobierno federal, aprovechando el poder adquisitivo de Medicare.

Los medicamentos pasan a ser elegibles para la negociación cuando han transcurrido cierto número de años desde que recibieron la primera aprobación por la FDA, y cuando el gasto bruto de Medicare en ellos supera los US\$200 millones anuales. El programa también incluye políticas especiales para eximir a ciertos medicamentos, incluyendo los que se utilizan para tratar enfermedades raras: afecciones que afectan a menos de 200.000 personas en EE UU. Desde la aprobación Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983 [4], los fármacos para tratar estas enfermedades (conocidos como medicamentos huérfanos) han sido objeto de políticas que fomentan su desarrollo, dado que históricamente los incentivos financieros para invertir en ellos habían sido escasos.

Con el tiempo, el mercado de medicamentos huérfanos ha crecido significativamente: el número de designaciones de medicamentos huérfanos se cuadruplicó entre 1990 y la década de 2010 [5], y el gasto de Medicare en productos con indicaciones para enfermedades raras siguió una tendencia al alza similar [6]. En 2022, más de la mitad de las nuevas aprobaciones de fármacos se otorgaron a medicamentos designados como huérfanos. Muchos generan actualmente más de US\$1.000 millones en ventas anuales, lo que los convierte en superventas [7].

Según la Ley de Reforma de Medicamentos Huérfanos (IRA, por sus siglas en inglés), los medicamentos huérfanos estaban exentos de negociación si contaban con solo una designación de medicamento huérfano y todos sus usos aprobados por la FDA se encuadraban exclusivamente dentro de dicha designación. Desde que se aprobó la ley, algunos han estado argumentando que las protecciones deberían ampliarse más allá de estos productos «puramente huérfanos» para garantizar la inversión continua de los fabricantes en el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras, aunque tengan más de una designación.

La recientemente aprobada Ley de Presupuesto para Medicamentos Huérfanos (OBBBA) responde a estas demandas con dos disposiciones. Una de las propuestas amplía la exención para los medicamentos huérfanos puros e incluye a fármacos con múltiples designaciones huérfanas, siempre que todas las indicaciones aprobadas por la FDA sean para enfermedades huérfanas. La otra retrasa la negociación de precios para los medicamentos aprobados para tratar tanto enfermedades huérfanas como no huérfanas (por ejemplo, frecuentes), y el plazo para la negociación comienza a contar desde la primera aprobación para enfermedades no huérfanas, en lugar de desde la primera aprobación de la FDA.

Nuestro análisis identifica los medicamentos que se prevé alcancen los US\$200 millones en gasto bruto de Medicare entre 2026 y 2030, y analiza cómo las políticas de medicamentos huérfanos de la IRA y la OBBBA afectarían su posible selección para la negociación.

¿Cuál será el costo?

Nuestro análisis sugiere que el trato especial a los medicamentos huérfanos tiene consecuencias significativas para los ahorros derivados de la negociación, incluso mayores de lo que han demostrado análisis previos. Por ejemplo, un estudio de Vogel y sus colegas [8] reveló que el 34% de los medicamentos que alcanzaron el umbral de gasto de US\$200 millones entre 2012 y

2021 tenían al menos una indicación para enfermedades huérfanas. Nuestro análisis, que incorpora proyecciones de crecimiento hasta 2030, sugiere que esta cifra supera el 40%. Además, el gasto bruto de Medicare en medicamentos con tratamiento especial, ya sea bajo la IRA o la OBBBA, es considerable. Los medicamentos exentos bajo la IRA contribuyeron con más de US\$10.000 millones al gasto de Medicare Parte D y Parte B en 2023; aquellos exentos o de negociación demorada por la OBBBA representaron más de US\$22.000 millones.

El crecimiento de los medicamentos huérfanos de gran éxito comercial también implica que cambios aparentemente pequeños en las políticas pueden tener impactos inesperados. Por ejemplo, se ha comprobado que la estimación reciente de la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) de que la OBBBA reduciría los ahorros en US\$5.000 millones a lo largo de 10 años era una subestimación [9], ya que no consideró los efectos de la disposición de demoras en la negociación [10]. De hecho, es probable que esto tenga efectos sustanciales. Muchos de los medicamentos exentos o de negociación demorada se utilizan para tratamientos oncológicos. Estos medicamentos generan algunos de los mayores gastos en atención médica y pertenecen a una "clase protegida" de fármacos que no tienen que competir para ser incluidos en el formulario de Medicare Parte D. Además, la negociación de sus precios ofrece algunas de las mayores oportunidades de ahorro.

Nuestros resultados también sugieren que el impacto de las exenciones y las demoras aumentará. Muchos de los medicamentos que se prevé que alcancen altos niveles de gasto para 2030 son relativamente nuevos y las empresas pueden ajustar sus estrategias de desarrollo para mantener sus exenciones o retrasar su elegibilidad para la negociación. Por ejemplo, podrían interrumpir el desarrollo clínico para indicaciones no huérfanas o retrasar la revisión de la FDA para dichas indicaciones.

Cuatro productos seleccionados en 2024 y 2025 habrían estado exentos de negociación según la OBBBA; todos ellos son medicamentos superventas con indicaciones huérfanas que se prevé que contribuyan en gran medida a los ahorros. Si bien se prevé que el gasto de Medicare alcance niveles comparables para muchos medicamentos nuevos con indicaciones huérfanas, hay más oportunidades para que mantengan la exención o se extienda el plazo para la negociación. Por ejemplo, Ultomiris, un medicamento biológico que actualmente cumple con la exención para múltiples enfermedades huérfanas según la OBBBA, lleva varios años en el mercado y se está investigando para su uso en la enfermedad renal crónica. La aprobación para esta afección más frecuente podría someterlo a una eventual negociación, lo que reduciría los incentivos para desarrollar el producto para un uso más amplio. En otras palabras, las expectativas de ingresos para afecciones no huérfanas enfrentarán mayores obstáculos para justificar la pérdida de la exención de negociación por tratar enfermedades huérfanas.

Finalmente, dado que estas disposiciones reducen la lista de candidatos elegibles para la negociación, ampliarán las reducciones en los ahorros si otros esfuerzos para modificar el programa de negociación, como retrasar la selección de productos de moléculas pequeñas, tienen éxito [11]. Nuestro

análisis muestra que las disposiciones sobre enfermedades huérfanas de la IRA y la OBBBA, en conjunto, retrasan o eximen de la negociación a aproximadamente un tercio de los medicamentos que se prevé que cumplan con los criterios de gasto que, de otro modo, los calificarían.

Conclusión

Las exenciones y las demoras en la negociación de medicamentos huérfanos erosionarán los ahorros del Programa de Necesidades de Medicamentos Huérfanos de Medicare (MDPNP) en mayor medida de lo que sugerían análisis previos. Varios factores contribuyen a esta pérdida de ahorros, entre ellos la alta proporción de medicamentos huérfanos entre los productos que se prevé alcancen el umbral de gasto para la negociación, la alta prevalencia de medicamentos oncológicos que, de otro modo, estarían protegidos de la competencia, y una cartera de productos más recientes que pueden modificar sus estrategias de desarrollo para evitar o retrasar la negociación. Futura legislación para mejorar la negociación de Medicare debería tener en cuenta el costo del trato preferencial para los medicamentos huérfanos de gran éxito comercial.

Referencias

1. H.R.1 - One Big Beautiful Bill Act <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1>
2. CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program <https://www.cms.gov/priorities/medicare-prescription-drug-affordability/overview/medicare-drug-price-negotiation-program>
3. H.R.5376 - Inflation Reduction Act of 2022 <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376/text>

4. H.R.5238 - Orphan Drug Act <https://www.congress.gov/bill/97th-congress/house-bill/5238>
5. Miller, K.L., Fermaglich, L.J. & Maynard, J. Using four decades of FDA orphan drug designations to describe trends in rare disease drug development: substantial growth seen in development of drugs for rare oncologic, neurologic, and pediatric-onset diseases. *Orphanet J Rare Dis* 16, 265 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13023-021-01901-6>
6. Vogel M, Zhao O, Feldman WB, Chandra A, Kesselheim AS, Rome BN. Cost of Exempting Sole Orphan Drugs From Medicare Negotiation. *JAMA Intern Med.* 2024 Jan 1;184(1):63-69. doi: 10.1001/jamainternmed.2023.6293. PMID: 38010643; PMCID: PMC10682941.
7. Benedetto Tiz D, Bagnoli L, Rosati O, Marini F, Sancineto L, Santi C. Top Selling (2026) Small Molecule Orphan Drugs: A Journey into Their Chemistry. *Int J Mol Sci.* 2023 Jan 4;24(2):930. doi: 10.3390/ijms24020930. PMID: 36674441; PMCID: PMC9864910.
8. Vogel M, Zhao O, Feldman WB, Chandra A, Kesselheim AS, Rome BN. Cost of Exempting Sole Orphan Drugs From Medicare Negotiation. *JAMA Intern Med.* 2024;184(1):63-69. doi:10.1001/jamainternmed.2023.6293
9. Congressional Budget Office. Estimated Budgetary Effects of Public Law 119-21, to Provide for Reconciliation Pursuant to Title II of H. Con. Res. 14, Relative to CBO's January 2025 Baseline, July 21, 2025 Cost Estimate Public Law 119-21 as enacted on July 4, 2025 <https://www.cbo.gov/publication/61570>
10. Walker J. Why Drug Prices for Some Big Medicines Will Remain High for a Longer Time. *WSJ*, August 3, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-tax-spending-bill-drug-prices-medicare-5465f4e2>
11. Cai Christopher, Kesselheim Aaron S., Rome Benjamin N. "Costs Of Extending The Small Molecule Exemption Period In Medicare Drug Price Negotiation", *Health Affairs Forefront*, May 8, 2025, DOI: 10.1377/forefront.20250506.682143

La necesidad de controlar los precios de los medicamentos y los acuerdos entre Trump y las empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: precios de nación más favorecida, acuerdos con empresas farmacéuticas para que bajen los precios, invertir en EE UU, producir en EE UU, aranceles para los medicamentos, abaratar los precios para Medicaid

Nadie duda de la importancia de reducir los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU. La Kaiser Family Foundation hizo una encuesta en 2023, y encontró que más del 60% de los adultos estadounidenses estaban tomando al menos un medicamento de venta con receta, el 55% manifestó preocupación por el costo de dichos medicamentos y casi un tercio afirmó no tomar sus medicamentos según lo prescrito debido al precio [1]. Hay pacientes que no pueden acceder a medicamentos vitales como la insulina [2].

El 12 de mayo, Trump firmó una orden ejecutiva titulada «Precios de Medicamentos de Venta con Receta de Nación más Favorecida para Pacientes Estadounidenses», para que los funcionarios negociaran una reducción de los precios de los medicamentos de venta con receta equiparándolos a los de otros países bajo el concepto de "nación más favorecida" (NMF), que pretende equiparar el costo de los medicamentos de venta con receta en EE UU con lo que pagan otros países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) [3].

A finales de julio, Trump envió cartas a 17 importantes farmacéuticas exigiéndoles que ofrecieran sus medicamentos a precios similares a los de otros países desarrollados, que crearan canales de venta directa al consumidor y que aumentaran sus inversiones en EE UU. El 29 de septiembre era la fecha límite para que las empresas respondieran a dichas cartas.

El 30 de septiembre, la Casa Blanca llegó a un acuerdo con Pfizer que, aunque es confidencial, aporta algunos elementos que ayudan a entender cómo se lograrán esos descuentos en los precios de los medicamentos [4]. El acuerdo eximirá al gigante farmacéutico de los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump durante tres años, a cambio de que Pfizer reduzca los precios para los consumidores estadounidenses e invierta US\$70.000 millones en EE UU. Con este acuerdo, Trump ha declarado una victoria sobre Pfizer, diciéndole al director ejecutivo Albert Bourla: «Me sorprende que acepten esto» [5].

Por otra parte, a partir de 2026 el gobierno federal contará con el sitio web TrumpRx.gov, a través del cual los medicamentos de Pfizer y de otras empresas podrán venderse directamente a los consumidores con descuentos, sin la intermediación de gestores de beneficios farmacéuticos como Caremark de CVS Health y OptumRx de UnitedHealthcare [6].

Además, la hoja informativa de la Casa Blanca especifica que, gracias a la negociación con Pfizer, todos los programas estatales de Medicaid podrían acceder a precios de nación más favorecida (NMF) para los medicamentos recetados a través de TrumpRx.gov, lo que generaría ahorros de «muchos millones de dólares» [4]. Sin embargo, esta promesa pierde fuerza al considerar que, según la propia Casa Blanca, «más de 100 millones de pacientes sufren enfermedades que se pueden tratar con los medicamentos de Pfizer», y la hoja informativa especifica ahorros solo para tres medicamentos: Eucrisia, Xeljanz y Zavzpret, que estarían disponibles con descuentos del 80%, 40% y 50%, respectivamente, y que aun así seguirán generando costos de bolsillo elevados [6]. Tampoco está claro cuáles serán los beneficios para los pacientes de Medicaid, pues las compañías farmacéuticas están legalmente obligadas a vender medicamentos a Medicaid al precio global más bajo [7], y los copagos de los beneficiarios del programa ya están limitados por la ley federal a US\$4 para medicamentos preferidos y US\$8 para medicamentos no preferidos, y a menudo son incluso inferiores [6].

El precio de lista de Xeljanz, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes es superior a US\$6.000, y tras el 40% de descuento si se compra en TrumpRX.gov costaría US\$3.600, que supera con creces los aproximadamente US\$1.400 que el estadounidense promedio gasta anualmente en medicamentos de venta con receta. El precio negociado del medicamento para la migraña Zavzpret es igualmente costoso — de alrededor de US\$750 por dosis, frente a un precio de lista de US\$1.500 — sobre todo si se tiene en cuenta que los pacientes toman varias dosis a lo largo del año [6]. Además, estos precios en efectivo probablemente seguirán siendo más altos que los que enfrenta la población asegurada y prohibitivos para quienes no tienen seguro; y al igual que con plataformas privadas de venta directa al consumidor como GoodRx, dichos pagos no se contabilizarían para los deducibles, ni los gastos de bolsillo máximos para los pacientes asegurados. Por lo tanto, en algunas situaciones, estas plataformas pueden generar un mayor gasto en atención médica anual [6].

Es difícil conciliar la preocupación de Trump con los precios de los medicamentos con su oposición a la Ley de Reducción de la Inflación (que limitó el precio de la insulina a US\$35 para los pacientes de Medicare), su apoyo a los recortes a Medicaid y a la Ley de Cuidado de Salud Asequible u Obamacare (ambas contribuyen a garantizar el acceso a la atención médica), y con la reciente imposición de aranceles del 100% a los productos farmacéuticos (lo que aumenta el costo de los medicamentos recetados) [6]. Gracias a los nuevos requisitos laborales de Medicaid incluidos en la Ley "One Big Beautiful Bill" de Trump, aproximadamente 4,8 millones de estadounidenses perderán sus beneficios para 2034 [7].

Cabe resaltar que al día siguiente del acuerdo, acciones de Pfizer subieron un 6,8% [8], indicando que el acuerdo aporta ventajas a la empresa, por lo que vale la pena preguntar ¿Esta nueva política, priorizará el ahorro de costos para los pacientes estadounidenses o funcionará principalmente como un medio para que ciertas compañías farmacéuticas eviten los aranceles recién anunciados? [6].

Se esperaba que a este acuerdo con Pfizer le sigan otros con otras empresas, y la segunda en hacerlo fue AstraZeneca - el 10 de octubre de 2025. AstraZeneca es la mayor empresa farmacéutica del Reino Unido, pero genera el 43% de sus ganancias en EE UU [9]. El acuerdo con AZ es parecido al acuerdo alcanzado con Pfizer: precios de nación más favorecida para el programa Medicaid, venta directa de sus productos a través de TrumpRx.gov (incluyendo el medicamento para el asma Airsupra, los tratamientos para la EPOC Bevespi y Breztri, y el medicamento para la diabetes Farxiga), e inversiones en EE UU. AstraZeneca invertirá US\$50.000 millones en EE UU durante los próximos cinco años, tanto en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos como en plantas de fabricación en todo el país, como la nueva planta cuya construcción se inició el 9 de octubre en Charlottesville, Virginia". Este avance eximirá a AstraZeneca de los aranceles del 100% que la administración Trump amenazó con imponer a las farmacéuticas que no estén en proceso de iniciar la construcción de plantas o instalaciones en Estados Unidos [10].

Hay quienes consideran que TrumpRx simplemente servirá como fachada para redirigir a los pacientes a las plataformas de ventas dirigidas al consumidor (DTC) de las grandes farmacéuticas, ya establecidas. Esto beneficiaría a Donald Trump Jr., quien forma parte del consejo de administración de BlinkRx, una farmacia en línea que hace apenas unos meses anunció su propio servicio DTC [6].

Referencias

1. Sparks Grace, Kirzinger Ashley, Montero Alex, Valdes Isabelle, and Hamel Liz Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices. KFF, Oct 4, 2024 <https://www.kff.org/health-costs/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
2. Fang M, Selvin E. Cost-Related Insulin Rationing in US Adults Younger Than 65 Years With Diabetes. JAMA. 2023 May 16;329(19):1700-1702. doi: 10.1001/jama.2023.5747. PMID: 36988971; PMCID: PMC10061307.
3. The White House. Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients. May 12, 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
4. The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients, 30 de septiembre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
5. Florko Nicholas. Pfizer Finally Gave Trump What He Wanted. The pharmaceutical giant has granted the president's long-standing demands. Other drug companies could be next. The Atlantic, 2 de octubre de 2025. <https://www.theatlantic.com/health/2025/10/pfizer-trump-deal/684442/>
6. Yaver Miranda. The biggest questions about Trump's plan to reduce prescription drug costs MSNBC, 3 de octubre de 2025 <https://www.msnbc.com/opinion/msnbc-opinion/trump-prescription-drug-prices-plan-pfizer-rcna234814>
7. Riccobene Veronica. Pfizer And Trump's Empty Promises. The president claims he convinced Pfizer to voluntarily lower its drug prices, but the panacea is mostly just snake oil. The Lever, 8 de octubre de 2025 <https://www.levernews.com/pfizer-and-trumps-empty-promises/>
8. Payne Daniel and Herper Matthew. Trump strikes deal with Pfizer aimed at lowering prescription drug prices. Pfizer will offer lower prices to Medicaid and consumers, avoid tariffs for three years. Statnews, Sept. 30, 2025 <https://www.statnews.com/2025/09/30/trump-pfizer-reach-drug-price-deal/>

9. Payne Daniel, Chen Elaine. AstraZeneca strikes drug pricing deal with Trump. It's the second pharma firm to make a pledge amid increasing pressure from the administration. Statnews, Oct. 10, 2025 <https://www.statnews.com/2025/10/10/astrazeneca-trump-white-house-drug-pricing-deal/>

10. Choi Joseph. Trump announces drug pricing deal with AstraZeneca. The Hill, 10 de octubre de 2025 <https://thehill.com/policy/healthcare/5550375-astrazeneca-trump-mfn-policy/>

Anuncio de Trump y Pfizer sobre la nación más favorecida (*Trump-Pfizer Most Favored Nation Announcement*)

Bernie Sanders, Ron Wyden, Senadores de EE UU
1 de octubre de 2025

El 30 de septiembre de 2025, Donald Trump anunció que había llegado a un acuerdo con Pfizer sobre el precio de los medicamentos. Sin embargo, la Administración no reveló los medicamentos que se incluirían en el acuerdo ni cuáles serían los nuevos precios, y un comunicado de prensa de Pfizer señaló que "los términos específicos del acuerdo seguían siendo confidenciales" [1]. Este memorándum describe lo poco que se sabe sobre el acuerdo entre Trump y Pfizer, y su anuncio relacionado con TrumpRx, hasta la fecha. Trump sugirió que podrían producirse más acuerdos con fabricantes farmacéuticos.

Resumen

- No hay información sobre los medicamentos cubiertos ni sobre la reducción de los precios: la Administración Trump y Pfizer ocultaron todos los detalles relacionados con los medicamentos sujetos al acuerdo, los precios acordados y la naturaleza de la nueva plataforma de pago en efectivo, TrumpRx.
- Más gastos de bolsillo para los pacientes: dado que los consumidores con seguros (incluyendo la Parte D de Medicare, la cobertura patrocinada por el empleador y otros planes de seguro privados) que quieran utilizar TrumpRx probablemente tendrán que pagar de su bolsillo la totalidad del precio, de, y que la mayoría de los pacientes inscritos en Medicaid ya están exentos del reparto de gastos de la mayoría de los medicamentos, es prácticamente imposible determinar si este acuerdo realmente reducirá los precios para los pacientes.
- Mucho ruido y pocas nueces: Trump tiene un largo historial de hacer grandes promesas sobre el precio de los medicamentos y no cumplirlas. Si se trata de un acuerdo legítimo, la Administración debería demostrarlo haciendo públicos los detalles. Una cosa está clara: el precio de las acciones de Pfizer subió tras el anuncio, por lo que los accionistas de esta empresa esperan que, como resultado del acuerdo, la empresa gane más dinero, no menos. De hecho, a partir del anuncio Pfizer no modificó ni una sola cifra financiera ni ninguna orientación a los inversionistas.

Acuerdo con Pfizer

La Casa Blanca publicó una hoja informativa en la que se indicaba que Pfizer había aceptado varios términos en un acuerdo negociado con la Administración [2]. Aún no está claro si estos términos beneficiarán realmente a los pacientes.

- **Ofrecer a los programas estatales de Medicaid el acceso a los precios de la "nación más favorecida (MFN o Most-Favored-Nation)".** Cabe destacar que Medicaid ya paga, en general, los precios más bajos de los medicamentos en EE UU,

que a menudo ya coinciden con los precios que se pagan en otros países ricos. Además, muchos pacientes inscritos en Medicaid ya están, por lo general, exentos de compartir los gastos en medicamentos. También cabe señalar que, Pfizer solo obtiene alrededor del 5% de sus ingresos de Medicaid, según informan los inversionistas.

- **Garantizar que cualquier nuevo medicamento, que Pfizer comercialice en EE UU, tendrá los precios de la nación más favorecida.** Sin embargo, dado que el acuerdo es confidencial, no está claro cómo se determinaría el precio si Pfizer comercializara un nuevo medicamento en EE UU antes que en otros países, ni si el acuerdo incluye alguna protección en caso de que Pfizer comercialice los medicamentos en otros países en una fecha posterior.
- **Exigir a Pfizer que "repatrie el aumento de los ingresos extranjeros que obtenga por los productos existentes" como resultado de las políticas comerciales.** No está claro qué significa esto, pero según el comunicado de prensa de Pfizer, la empresa ha acordado invertir en la fabricación nacional. La hoja informativa no dice nada sobre poner fin a la evasión fiscal masiva que Pfizer lleva a cabo mediante artimañas fiscales a nivel internacional.
- Exigir "grandes descuentos" sobre el precio de lista, cuando los medicamentos de Pfizer se vendan directamente a pacientes que decidan no utilizar el seguro por el que ellos y/o sus empleadores probablemente pagan primas mensuales.

Según el comunicado de Pfizer, sus productos estarán exentos de los aranceles de la Sección 232 durante tres años, siempre y cuando la empresa invierta en la fabricación en EE UU. El comisionado de la FDA, el Dr. Marty Makary, también señaló que las empresas que acepten bajar los precios, a los niveles de la cláusula de nación más favorecida, podrían recibir vales que les otorguen prioridad cuando presenten una solicitud ante la FDA. Pfizer también podría beneficiarse de esto, y el Dr. Makary señaló que estos vales tienen un "valor comercial de unos US\$500 millones". Por lo tanto, este acuerdo podría suponer importantes beneficios económicos para Pfizer. Sin embargo, por el momento se desconocen los beneficios que supondrá para los pacientes estadounidenses.

Trump y Pfizer ocultaron casi todos los detalles importantes sobre cómo calcularán los "precios de la nación más favorecida". De hecho, es posible que estos nuevos precios ni siquiera sean más bajos que los precios netos que pagan programas como Medicaid. Durante la rueda de prensa, Chris

Klomp, administrador adjunto de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o Centers for Medicare and Medicaid Services), sugirió que la agencia determinará los precios de nación más favorecida analizando un conjunto de países "ricos" y seleccionando el precio neto más bajo disponible en esos países. El precio más bajo seleccionado se convierte en el "punto de partida" para lo que la Administración considera un precio de nación más favorecida en EE UU.

Según la descripción de Klomp, las siguientes preguntas sobre los precios de la nación más favorecida siguen sin respuesta:

- **¿Cuáles son los países comparables?** Existe una variabilidad considerable en los precios que pagan los diferentes países por distintos medicamentos. ¿Qué países se incluyen en el conjunto de países "ricos" que se utilizará para determinar los precios de la nación más favorecida?
- **¿Los nuevos precios de la nación más favorecida realmente coincidirán con los acuerdos internacionales de precios?** Si Pfizer ofrece reembolsos o descuentos posventa a otros países, ¿los comunicará a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid? Hasta que no se publiquen más detalles, no hay garantía de que Pfizer no engañe a la Administración Trump.
- **¿El precio final será más alto que el "punto de partida"?** Klomp dijo que el precio más bajo de entre el conjunto de países es un "punto de partida" para decidir qué se considera un precio de la nación más favorecida en EE UU. ¿Significa esto que los precios que Pfizer aceptó son más altos que ese precio? Si es así, ¿cuánto más altos son?
- **¿Los nuevos precios de nación más favorecida son en realidad los antiguos precios netos que los pagadores estadounidenses ya habían acordado?** Las empresas farmacéuticas ya ofrecen descuentos y reembolsos a los que pagan los medicamentos, incluyendo a Medicaid, lo que hace que los pagadores paguen un "precio neto" por los medicamentos inferior al precio de lista. La industria farmacéutica ha emprendido una importante campaña en torno a la iniciativa de nación más favorecida de Trump, alegando que si no existieran los descuentos que ofrecen los intermediarios en EE UU, los precios en este país se asemejarían más a los precios en el extranjero. ¿Los precios de nación más favorecida que ha aceptado Pfizer son esencialmente los mismos que los precios netos ya disponibles en EE UU, para Medicaid y/u otros pagadores y compradores?

La Administración Trump no ha especificado a qué medicamentos se aplica este acuerdo. Trump afirmó que el acuerdo se aplica a todos los medicamentos de Pfizer, mientras que Klomp señaló que se aplica a "prácticamente" todos los medicamentos de Pfizer. Sin embargo, en el anuncio solo se identificaron unos cuantos medicamentos por su nombre (por ejemplo, Xeljanz, Eucrisa, Zavzpret). Es importante comprender a qué medicamentos se aplica el acuerdo, ya que es posible que solo abarque aquellos que Pfizer ya comercializa a precios relativamente bajos, tales como:

- medicamentos que se encuentran cerca del final de su ciclo de vida como productos de marca y que pronto pasarán a ser genéricos;
- medicamentos que ya tienen importantes descuentos en EE UU;
- medicamentos que han sido seleccionados, o es probable que pronto sean seleccionados, para la negociación de precios para Medicare; o
- medicamentos que no han resultado en un éxito comercial para Pfizer.

EE UU no se beneficiará si los nuevos precios de nación más favorecida son esencialmente los mismos que los precios netos que tiene el país. Al no disponer de más información sobre los medicamentos sujetos al acuerdo, ni sobre los nuevos precios, los pacientes estadounidenses no saben si este acuerdo reducirá el precio que pagan en la farmacia.

TrumpRx

Pfizer también ha acordado comercializar sus medicamentos a través de una nueva plataforma en línea llamada "TrumpRx.gov". Esta plataforma permitirá que los pacientes paguen en efectivo los medicamentos de Pfizer (y, supuestamente, de otros fabricantes farmacéuticos) a precios reducidos —si deciden pagarlos de su bolsillo, sin utilizar su seguro—. El propósito es permitir que los pacientes busquen medicamentos en la plataforma, que luego los dirigirá al sitio web del fabricante donde se puede comprar el medicamento. Según se informa, la Administración espera poner en marcha la plataforma en 2026. La asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA o Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) anunció una plataforma similar (AmericasMedicines.com) el 29 de septiembre de 2025 [3].

Por lo general, las plataformas dirigidas al consumidor, que gestionan las empresas farmacéuticas exigen a los pacientes que paguen los medicamentos en efectivo, lo que significa que los pacientes no pueden utilizar su cobertura de seguro para ayudar a cubrir los gastos; por lo general, las personas y/o sus empleadores pagan primas mensuales por esa cobertura. Dado que los medicamentos de marca suelen ser muy caros, no está claro cuántas personas se beneficiarían de este modelo. Por lo general, el seguro médico de una persona ofrecería un copago o coseguro más bajo por un medicamento de marca, que su precio en efectivo.

Por ejemplo, la Administración anunció que el medicamento Xeljanz de Pfizer, para la artritis reumatoide, estará disponible a través de la plataforma TrumpRx con un descuento del 40%. El precio de lista de Xeljanz es de aproximadamente US\$5.000 por un suministro al mes. Por lo tanto, si el descuento del 40% se aplica al precio de lista, Xeljanz seguiría costando miles de dólares al mes. Además, los pacientes que tienen que asumir altos precios de atención médica podrían terminar pagando precios más elevados al año, ya que podrían tardar más tiempo en pagar el deducible de su seguro.

Antecedentes adicionales

El 31 de julio de 2025, la Administración Trump envió cartas a

17 fabricantes farmacéuticos, dándoles un mes para cumplir con diversas exigencias, entre ellas ofrecer precios de la nación más favorecida a Medicaid, exigir a los fabricantes que no ofrezcan mejores precios a los países desarrollados y ofrecer precios de nación más favorecida a los pacientes que pagan en efectivo. El plazo para que las empresas farmacéuticas cumplieran estas exigencias vencía esta semana. Durante el último mes, varias empresas farmacéuticas han hecho anuncios relacionados con el aumento de los precios en el extranjero o con la comercialización de medicamentos a precios en efectivo muy inferiores al precio de lista.

Sin embargo, desde que Trump asumió el cargo, las empresas farmacéuticas han aumentado el precio de 688 productos [4]. Desde que envió sus cartas en julio, el precio de 87 medicamentos ha aumentado, incluyendo productos fabricados por Pfizer. También en julio, Trump promulgó la ley presupuestaria republicana; una disposición clave de esta ley otorga miles de millones en rescates financieros a las grandes empresas farmacéuticas, al retrasar las negociaciones sobre los precios de los medicamentos vitales que cubre Medicare para tratar el cáncer, como Keytruda y Opdivo. A principios de esta semana, Trump anunció, sin dar casi ningún detalle, un arancel del 100% sobre muchos productos farmacéuticos, un impuesto adicional que se cree que aumentará los precios para los pacientes estadounidenses.

Ya hemos visto antes a Trump recurrir a esta estrategia. Durante su primer mandato, Trump también hizo grandes promesas de reducción de los precios de los medicamentos. Pero su Administración no cumplió. He aquí cinco ejemplos:

1. Propuesta de nación más favorecida de Trump 1.0: en octubre de 2018, Trump prometió que reduciría los precios de los medicamentos pagados por Medicare, para igualarlos a los precios de los medicamentos en Europa. Esta iniciativa fue rechazada por los tribunales en diciembre de 2020.
2. Precios de lista en los anuncios de medicamentos: también en octubre de 2018, Trump promulgó una norma que obligaba a las empresas farmacéuticas a incluir los precios de lista de los medicamentos en sus anuncios dirigidos a los consumidores. Los tribunales anularon esta norma en julio de 2019.
3. Norma sobre descuentos: en enero de 2019, Trump propuso una norma para aplicar descuentos a los medicamentos de venta con receta, en el punto de venta. Los propios Centros de Servicios de Medicare y Medicaid de Trump estimaron que esta norma aumentaría el gasto público en la asombrosa cifra de US\$196.000 millones, en diez años. Como resultado, la propuesta provocó la ira de ambos partidos. Trump finalizó la denominada "norma sobre descuentos" en noviembre de 2020. Sin embargo, la aplicación de la norma sobre descuentos se retrasó, debido a una orden judicial en marzo de 2021. Posteriormente, se retrasó hasta 2026 por acuerdo bipartidista, en virtud de la Ley de Inversión en Infraestructuras y Empleo, antes de retrasarse hasta 2032, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación.

4. Gastos compartidos en la insulina: en marzo de 2020, Trump anunció un "Modelo de ahorro para personas mayores a través de la Parte D" de Medicare, que permitía que los planes de la Parte D y los fabricantes de insulina limitaran voluntariamente los gastos de bolsillo para determinados productos de insulina a US\$35 por un suministro mensual. Aproximadamente la mitad de los planes de la Parte D participaron. Los demócratas, por su parte, promulgaron un límite obligatorio general de US\$35 para los copagos de la insulina, y un límite anual de US\$2000 para el gasto en medicamentos de las personas mayores, como parte de la Ley de Reducción de la Inflación. Los demócratas intentaron ampliar el límite de US\$35 para la insulina al mercado comercial, pero los republicanos se opusieron.

5. Importación de medicamentos: en octubre de 2020, Trump anunció que los estados podrían importar medicamentos de venta con receta a precios más bajos desde Canadá. Hasta ahora, ningún estado ha sido capaz de sortear los complicados requisitos para importar medicamentos a precios más bajos.

Los demócratas, por su parte, otorgaron a Medicare la tan esperada autoridad para negociar los precios de los medicamentos en 2022, sin un solo voto republicano. El año que viene entrarán en vigor los precios más bajos negociados por Medicare para los diez primeros medicamentos, lo que supondrá un ahorro estimado de US\$6.000 millones para los contribuyentes, y de US\$1.500 millones en gastos de bolsillo para las personas mayores. Estos 10 medicamentos, que toman más de 8 millones de afiliados a Medicare, tratan afecciones como la diabetes, el cáncer, los coágulos sanguíneos y las enfermedades cardíacas. Los precios negociados por Medicare para los próximos 15 medicamentos, incluyendo medicamentos muy vendidos como Ozempic y Xtandi, entrarán en vigor en 2027. Medicare ha gastado más de US\$40.000 millones solo en estos 15 medicamentos.

Referencias

1. Pfizer Reaches Landmark Agreement with U.S. Government to Lower Drug Costs for American Patients | Pfizer. September 30, 2025. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug>
2. Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients. The White House. Septiembre 30, 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
3. PhRMA Announces Major Actions as Part of Industry's Commitment to American Patients and Workers. PhRMA. Septiembre 29, 2025. <https://www.phrma.org/resources/phrma-announces-major-actions-as-part-of-industry-s-commitment-to-american-patients-and-workers>
4. Sanders, B. The Art of the Bad Deal: Trump's Failure to Lower Prescription Drug Prices. Bernie Sanders, U.S. Senator for Vermont. Septiembre 29, 2025. <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/9.29.25-HELP-Minority-Report-Trump-Drug-Price-Increases.pdf>

Varias empresas farmacéuticas anuncian ventas directas al consumidor

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: ventas directas al consumidor para abaratar los precios, beneficios de las ventas de medicamentos al consumidor, desventajas de las ventas de medicamentos al consumidor

El 17 de julio de 2025, la alianza Bristol Myers Squibb-Pfizer anunció una nueva opción para que los pacientes puedan comprar Eliquis® (*apixabán*): Eliquis 360 Support. Este mecanismo ofrece descuentos superiores al 40% a los pacientes sin seguro médico, con cobertura insuficiente o que pagan de su propio bolsillo por este medicamento [1]. Esta medida responde a la presión ejercida por la administración Trump sobre la industria para que reduzca los precios de los medicamentos [2].

Eliquis se utiliza para prevenir coágulos sanguíneos y prevenir accidentes cerebrovasculares en personas con arritmias cardíacas. Su precio de lista es de US\$606 por un suministro de 30 días, pero el precio a través de Eliquis 360 Support será de US\$346 al mes. Las ventas globales de Eliquis alcanzaron los US\$13.000 millones el año pasado [2].

Históricamente, las farmacéuticas no han vendido sus productos directamente a los consumidores, sino que han dependido de mayoristas para su distribución y de las aseguradoras para cubrir la mayor parte del costo de los medicamentos. Otras farmacéuticas han lanzado recientemente servicios de venta directa. Desde principios de 2024, Eli Lilly y Novo Nordisk ofrecen servicios de venta directa al consumidor para sus medicamentos para bajar de peso, Zepbound y Wegovy [2].

La venta directa de Eliquis podría resultar atractiva solo para una pequeña parte de los pacientes. Más del 90% de los pacientes que toman Eliquis tienen cobertura de medicamentos a través de planes de salud comerciales o de Medicare.

El precio en efectivo de Eliquis es más alto que el precio que la administración Biden negoció para Medicare el año pasado. El nuevo precio de Medicare, de US\$231 al mes, entrará en vigor en 2026 [2].

El 6 de octubre Amgen anunció el lanzamiento de AmgenNow, un nuevo programa de venta directa al paciente que comienza con Repatha® (evolocumab). Repatha estará disponible a través de AmgenNow a un precio mensual de US\$239, casi un 60% menos que el precio de lista en EE UU. El programa está abierto a todos los pacientes, incluidos aquellos sin seguro médico, con planes de salud con deducible alto o que prefieren pagar en efectivo o de su propio bolsillo. El nuevo precio de venta directa al paciente es el más bajo entre los países económicamente desarrollados (G-7) y se ofrece exclusivamente por primera vez a pacientes estadounidenses [3].

Los pacientes que utilizan este programa no están sujetos a los requisitos de la aseguradora ni a la autorización previa. La compañía también planea hacer accesible AmgenNow a través del sitio web de TrumpRx [3].

El 29 de septiembre de 2025, PhRMA (the Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America) anunció un nuevo

sitio web, AmericasMedicines.com, para promover la venta directa de medicamentos de venta con receta a los pacientes [4].

El anuncio coincide con el plazo fijado por la Casa Blanca para que las farmacéuticas ofrezcan precios más bajos a los estadounidenses o enfrenten medidas gubernamentales, incluyendo una posible normativa sobre precios de nación más favorecida. En su comunicado, PhRMA afirmó que está “respondiendo al llamado del presidente Trump de priorizar a EE UU fortaleciendo el liderazgo del país, mejorando el acceso de los pacientes y apoyando empleos bien remunerados” [4].

Mientras tanto, el senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro de mayor rango del Comité de Salud del Senado, publicó un informe mostrando que los precios de casi 700 medicamentos recetados son más altos ahora que cuando Donald Trump asumió la presidencia [3].

Peter Maybarduk, director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, emitió la siguiente declaración [4]: “La respuesta de PhRMA a la indignación generalizada por sus exorbitantes precios, que provocan racionamiento de tratamientos, sufrimiento y un despilfarro anual de decenas de miles de millones de dólares en atención médica, es, ridícula ¡un sitio web!”.

“Uno pensaría que una industria multimillonaria que se enorgullece de ser innovadora podría hacerlo mejor. Pero no es así”.

“Al promover las ventas directas al paciente, las grandes farmacéuticas pueden eludir su responsabilidad por los altos precios, culpando a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios, sin asumir la responsabilidad de lograr que los medicamentos sean asequibles”.

“Algunos fabricantes de medicamentos han anunciado precios de lista más bajos para ciertos fármacos a través de la venta directa al paciente. Si bien esto puede ser útil, abre nuevas vías para el abuso y la sobreprescripción. Los nuevos precios del sitio web de venta directa al paciente siguen siendo prohibitivos para la mayoría de los pacientes, y no reemplazan a la oferta de precios bajos a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios para garantizar el acceso generalizado a los medicamentos”.

“PhRMA también presentó hoy cifras sobre sus inversiones en infraestructura y programas de ayuda al paciente en EE UU. La mayoría de estos programas no son nuevos, y los programas de asistencia al paciente son notoriamente difíciles de usar. Reducir los precios es una forma más sencilla de promover el acceso a los medicamentos. Los precios altos comienzan con las grandes farmacéuticas. Los precios no bajarán hasta que tomemos medidas enérgicas contra las corporaciones farmacéuticas” [4].

Una nota publicada en Statnews [5] afirma que vender medicamentos directamente a los consumidores probablemente no logrará que sean más asequibles, aunque se excluya a las aseguradoras y a los intermediarios conocidos como gestores de beneficios farmacéuticos. Los precios que las farmacéuticas están

dispuestas a ofrecer por sus medicamentos (actualmente de varios cientos de dólares al mes) nunca serán tan bajos como los que los pacientes pueden obtener a través de su seguro. Además, si los pacientes compran sus medicamentos directamente a las farmacéuticas, ninguno de sus gastos contribuye a los deducibles ni a los límites máximos de gastos de bolsillo, cuyo objetivo es limitar los costos para el paciente a lo largo del tiempo.

Esto no significa que el modelo no beneficie a la industria farmacéutica, especialmente en el caso de medicamentos con poca cobertura por parte de los seguros. Los fármacos GLP-1 para la obesidad, que tienen una enorme demanda, han generado ventas sustanciales a través de portales en línea de venta directa al consumidor. Sin embargo, la adopción de este modelo, incluso para estos medicamentos, no necesariamente ha resultado en una mayor accesibilidad ni en un acceso más equitativo [5]. Los precios de los medicamentos siguen estando fuera del alcance de la mayoría de los estadounidenses.

Algunos expertos no ven ningún inconveniente en que las farmacéuticas vendan medicamentos directamente a los consumidores que pueden pagar más y no tienen acceso a ciertos fármacos a través de sus aseguradoras. Otros consideran que el impulso de la industria a este nuevo modelo es una forma de eludir su responsabilidad de abordar de manera significativa los altos precios de los medicamentos [5].

Trump exigió a las empresas que implementaran modelos de distribución directa de medicamentos al consumidor. Las empresas han comenzado a manifestar su apoyo a este enfoque en las conferencias telefónicas sobre resultados. Takeda sugirió que su tratamiento para la depresión, Trintellix, podría ser un candidato para este modelo, mientras que GSK indicó que existía potencial en el caso de Blujepa, su antibiótico para infecciones del tracto urinario, y Trelegy, su medicamento para el asma [5].

Algunos piensan que además de los medicamentos para la obesidad, existen muchos otros tratamientos que no cuentan con una cobertura generosa por parte de las aseguradoras, y podrían beneficiar a grandes poblaciones de pacientes dispuestos a comprarlos directamente. Otros expertos, sin embargo, no ven

cómo estas ofertas contribuirán a que los medicamentos sean más asequibles a gran escala [5].

Aunque las farmacéuticas parecen ofrecer grandes descuentos al vender directamente a los pacientes, los precios en efectivo suelen ser mucho más altos que los copagos o coseguros que los pacientes pagarían a través de sus planes de salud. Si las compañías farmacéuticas redujeran sustancialmente los precios al contado, las aseguradoras intentarían negociar precios netos aún más bajos, o dejarían de pagarlos y harían que los pacientes compraran los medicamentos directamente. Eso sería perjudicial para los pacientes, porque entonces tendrían que pagar los medicamentos de su propio bolsillo, sin los límites de costo que ofrecen los planes de seguro. También sería perjudicial para las compañías farmacéuticas, porque serían mucho más vulnerables a la sensibilidad al precio de los pacientes [5].

Referencia

1. Bristol Myers Squibb and Pfizer Announce Direct-to-Patient Eliquis® (apixaban) Option. Comunicado de prensa, 17 de julio de 2025. <https://news.bms.com/news/details/2025/Bristol-Myers-Squibb-and-Pfizer-Announce-Direct-to-Patient-Eliquis-apixaban-Option/default.aspx>
2. Loftus Peter. Bristol-Myers and Pfizer to Offer Blockbuster Blood Thinner at Discount. Joint venture launching direct-to-consumer service of Eliquis after discussions with Trump administration. WSJ, July 17, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/bristol-myers-pfizer-eliquis-discount-3c0513ef2>
3. Amgen. Amgen makes Repatha® available through Amgennow, a direct-to-patient program in the U.S. <https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2025/10/amgen-makes-repatha-available-through-amgennow-a-directtopatient-program-in-the-us>
4. PhRMA Celebrates New Direct-to-Patient Sales. That Model Won't Work to Broadly Lower U.S. Drug Prices. Public Citizen, September 29, 2025 <https://www.citizen.org/news/phrma-celebrates-new-direct-to-patient-sales-that-model-wont-work-to-broadly-lower-u-s-drug-prices/>
5. Chen Elaine. Why direct-to-consumer sales are unlikely to significantly lower drug costs. With Trump's backing, the pharma industry is expanding the model, but experts expect its impact to be limited. Statnews, Aug. 19, 2025 National Biotech Reporter <https://www.statnews.com/2025/08/19/direct-to-consumer-drug-costs-pharma-analysis/>

Informe de Sanders revela aumento de precio de casi 700 medicamentos recetados bajo el gobierno de Trump

(Sanders Report Finds Nearly 700 Prescription Drugs Have Increased in Price Under Trump)

US Senate Committee on Health, Education, Labor and Pension, 29 de septiembre de 2025

<https://outreach.senate.gov/iquextranet/iqClickTrk.aspx>

<https://www.help.senate.gov/dem/newsroom/press/news-sanders-report-finds-nearly-700-prescription-drugs-have-increased-in-price-under-trump>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: empresas farmacéuticas siguen subiendo los precios de los medicamentos, precios de los medicamentos aumentan más que la inflación, las amenazas de Trump no frenan la subida de precios de los medicamentos

El senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro de mayor rango del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) del Senado, acaba de publicar un nuevo informe en el que se revela que los precios de 688 medicamentos de venta con receta han aumentado desde que el presidente Donald Trump asumió el cargo, a pesar de sus

repetidas promesas de reducir los precios de los medicamentos “casi de inmediato”.

Sanders declaró. “Coincido con el presidente Trump: es indignante que el pueblo estadounidense pague, por mucho, los precios más altos del mundo por los medicamentos de venta con receta. Pero a diferencia de Trump, creo que necesitamos más que comunicados de prensa, solicitudes educadas a las farmacéuticas y proyectos piloto. Necesitamos medidas concretas para enfrentar la avaricia de la industria farmacéutica y reducir

sustancialmente el costo de los medicamentos de venta con receta para todos los estadounidenses”.

En julio, Trump envió cartas a 17 empresas farmacéuticas importantes solicitándoles que redujeran los precios de los medicamentos de venta con receta “en los próximos 60 días”. Posteriormente, afirmó que reduciría los precios en un “1.200, 1.300, 1.400 y 1.500%”. Hoy se cumplen 60 días desde el envío de esas cartas.

Según el informe, el mayor aumento de precio desde que Trump asumió la presidencia se registró para Galzin, un tratamiento para la enfermedad de Wilson, un trastorno hepático de tipo genético que es poco común. Su fabricante, Eton Pharmaceuticals, incrementó el precio del medicamento en un 1.555%, pasando de US\$5.400 anuales a US\$88.800 anuales. El mismo medicamento cuesta tan solo US\$1.400 dólares en el Reino Unido y US\$2.800 en Alemania.

Otros ejemplos incluyen:

- Merck, que obtuvo US\$17.100 millones en beneficios el año pasado y pagó US\$61,1 millones a sus ejecutivos, aumentó el precio del fármaco más vendido del mundo, el medicamento contra el cáncer Keytruda, en US\$8.000, elevando el precio en EE UU a US\$206.000 dólares anuales. En Alemania, el mismo medicamento cuesta US\$81.000.
- Johnson & Johnson, que obtuvo ganancias por US\$14.500 millones el año pasado y pagó a sus ejecutivos US\$64,5 millones, aumentó el precio del anticoagulante Xarelto un 5%, elevándolo a US\$7.200. En Canadá, el mismo medicamento se vende por solo US\$750.
- Vertex, que pagó a sus ejecutivos US\$12,7 millones el año pasado, aumentó el precio de Trikafta, un tratamiento para la

fibrosis quística, en casi US\$24.000, hasta los US\$365.000. En Canadá, se vende por US\$146.000.

El informe también revela que 87 medicamentos aumentaron de precio después de que Trump enviara cartas a los fabricantes. El aumento promedio fue del 8%. Empresas como Pfizer, Merck, Sanofi y Genentech aumentaron sus precios tras recibir las solicitudes del gobierno.

En mayo, Sanders presentó la Ley de Alivio de Precios de Medicamentos de Venta con Receta [1], que garantizaría que los estadounidenses no paguen más que las personas en otros países importantes por el mismo medicamento de venta con receta. Aunque el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., se comprometió inicialmente a colaborar con Sanders en esta legislación durante una audiencia del Comité HELP, tras una sola reunión la agencia dejó de responder a las solicitudes de seguimiento.

Sanders dijo: «Si el presidente Trump realmente quiere un cambio real, apoyará mi legislación para garantizar que los estadounidenses no paguen más que los ciudadanos de otros países importantes por el mismo medicamento recetado»,. «Es hora de acabar con la avaricia de la industria farmacéutica».

Lea el informe completo aquí.

<https://outreach.senate.gov/igextranet/igClickTrk.aspx>

Referencia

1. Sanders Bernie. MEDIA ADVISORY: Sanders to Call on Republicans to Support Trump, Lower Prescription Drug Prices. May 21, 2025 <https://www.sanders.senate.gov/press-releases/media-advisory-sanders-to-call-on-republicans-to-support-trump-lower-prescription-drug-prices/>

Compras

Consideraciones clave para la adquisición conjunta de productos para la salud entre varios países

(Key Considerations for Inter-country Pooled Procurement of Health Products)

NCD Policy Lab, 30 de junio de 2025

<https://ncdpolicylab.org/resources/factsheets/key-considerations-for-inter-country-pooled-procurement-of-health-products>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Este documento se ha elaborado para informar y ayudar a los legisladores a nivel nacional y regional, a los funcionarios gubernamentales, a los responsables de adquisiciones y a otras personas involucradas en compras conjuntas o que estén considerando establecer mecanismos de adquisición conjunta en contextos internacionales. La necesidad de contar con este documento surgió de los debates mantenidos en la reunión de un

grupo de trabajo técnico informal celebrada en Ginebra en julio de 2024, en el marco del componente de adquisición conjunta del proyecto *NCD Policy Lab* sobre la mejora del acceso a los medicamentos para enfermedades no transmisibles.

Puede descargar el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Carta abierta al COREPER (Comité de Representantes Permanentes de la Unión Europea): La estrategia homeópata del Consejo respecto a la Ley de Medicamentos Esenciales tendrá éxito en diluir la seguridad de la UE en materia de salud (*Open Letter to COREPER: Council's homeopathic approach to Critical Medicines Act will succeed - in watering down EU health security*)
Medicines for Europe, 24 September 2025

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/09/Open-letter-Critical-Medicines-Act-24092025.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: Ley de medicamentos esenciales, desabasto de medicamentos, suministro seguro de medicamentos, garantizar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos, sostenibilidad de los medicamentos genéricos

Medicines for Europe está alarmada porque el Consejo ha debilitado la Ley de Medicamentos Esenciales, y por los esfuerzos que están haciendo algunos Estados miembros importantes para presionar al Parlamento Europeo a que se sume a ese peligroso camino para la seguridad de Europa en materia de salud. El Consejo y el Parlamento solicitaron La Ley de Medicamentos Esenciales para reducir la escasez de medicamentos y fortalecer la autonomía estratégica con reformas claras que impulsaran la inversión en la fabricación, la diversificación de la cadena de suministro y una mayor solidaridad en la UE para mitigar la escasez. Aunque lejos de ser perfecta, la propuesta de norma de la Comisión incluía reformas genuinas para los mercados de medicamentos genéricos esenciales (a), la priorización de fondos para apoyar la fabricación y normas para garantizar que las reservas nacionales no perjudicaran el suministro de medicamentos en los países vecinos. Nos sorprende ver que algunos Estados miembros están concertando esfuerzos por hacer todo lo posible para debilitar la ley, y nos preguntamos cómo esto se puede compatibilizar con la ambición política del Consejo Europeo de apoyar una mayor autonomía estratégica, la diversificación del suministro y la solidaridad dentro de la UE (b).

Algunos Estados miembros están utilizando erróneamente el argumento de la capacidad nacional para garantizar que la Ley de Medicamentos Esenciales no introduzca criterios de seguridad del suministro en los mercados de medicamentos genéricos —la mayoría de los medicamentos esenciales son genéricos (c)—. A pesar de los abrumadores datos y evidencias que demuestran que estas políticas de compra se basan exclusivamente en la contención de precios y en la obtención del precio más bajo posible (no precios bajos, sino el precio más bajo en términos absolutos), independientemente del impacto que esto tenga en la consolidación industrial y la seguridad del suministro. Los resultados de estas políticas son impactantes:

- Los precios de los medicamentos genéricos han experimentado una deflación en los últimos años, mientras que los precios de todos los productos comparables han experimentado una inflación del 30-40% (d).
- Hay menos de tres proveedores en el mercado para más del 80% de los medicamentos esenciales (e).
- Dos tercios de la escasez de medicamentos genéricos están relacionados con un abastecimiento muy consolidado (f).
- También es preocupante que los fabricantes de medicamentos esenciales sigan cerrando sus plantas de producción en Europa y trasladándolas a China (g).

Entonces, ¿qué violación a la capacidad nacional impondría la Ley de Medicamentos Esenciales a los Estados miembros?

Ninguna en absoluto, ya que la ley solo exigiría a los Estados miembros que cumplieran plenamente con las obligaciones legales existentes —como la Directiva sobre contratación pública o la Directiva sobre transparencia en materia de precios y reembolsos— y que informaran al Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales. Y esto no supone una revolución en el mercado, ya que muchos países ya están aplicando estas normas, aunque sea a escala limitada. Para reducir la escasez, Grecia exige licitaciones con múltiples adjudicaciones para determinados medicamentos esenciales de uso hospitalario. Para diversificar el suministro, Suecia y Portugal han introducido cambios en los precios y los reembolsos, con el fin de diversificar y atraer a más proveedores. Los países nórdicos han experimentado utilizando criterios de seguridad del suministro (no relacionados con el precio) y criterios medioambientales para la adquisición de antibióticos esenciales.

Es más, estas reformas han tenido un impacto insignificante en el precio de los medicamentos —alrededor del 8% de los contratos se adjudicaron a proveedores que no ofrecían el precio más bajo (h)—, que se ha visto compensado por las ventajas de una menor escasez de medicamentos. Entonces, ¿qué está en juego? Los pagadores de los grandes Estados miembros, como Alemania y Francia, no quieren ninguna restricción que limite su capacidad de presionar a los fabricantes de medicamentos esenciales, para conseguir los precios más bajos posibles (i) —ni siquiera las más modestas que mejorarían el suministro de medicamentos para toda Europa—.

Desincentivar las inversiones en fabricación, durante el momento geopolítico más delicado de la UE

Además de las políticas de compras para contener los precios, los fabricantes de medicamentos esenciales de la UE deben cumplir con la regulación más compleja y costosa del mundo y pagar los precios de energía más elevados. No es de extrañar que los fabricantes de la UE no estén haciendo fila para invertir en Europa y en mejorar la resiliencia de la cadena de suministro. Sin embargo, es obvio para todos que los fabricantes de medicamentos esenciales deben invertir para prepararse para situaciones de alto riesgo, como futuras pandemias, tensiones geopolíticas y guerras, y otros acontecimientos importantes que podrían provocar un aumento masivo de la demanda de medicamentos esenciales.

A pesar de ello, el Consejo quiere debilitar aún más las disposiciones de la Ley de Medicamentos Esenciales para dar prioridad al apoyo financiero a estas inversiones tan necesarias para la seguridad en materia de salud, aceptar orientación sobre ayudas estatales que prohíben cualquier apoyo nacional a la producción de medicamentos esenciales de forma efectiva, o sugerir que el futuro presupuesto de la UE (marco financiero plurianual) podría incluir un esfuerzo por invertir en seguridad en materia de salud. Si el "argumento comercial" del Consejo a

favor de la autonomía estratégica es que los fabricantes de medicamentos esenciales deben invertir con una pérdida económica garantizada durante muchos años, entonces han logrado su objetivo.

El egoísmo es la nueva solidaridad

La primera lección que nos dejó la pandemia de covid-19 fue que los suministros médicos se deben enviar a los pacientes y no acumularse en los almacenes. Aplaudimos el enérgico liderazgo de la Comisión para garantizar que la solidaridad prevaleciera durante toda la pandemia (y contribuimos a ello colaborando con la Comisión y los Estados miembros para garantizar que todos recibieran los suministros necesarios en función de las necesidades de los pacientes). Esta lección quedó inmediatamente en el olvido tras la pandemia, cuando Francia (2-4 meses) y Alemania (6 meses) impusieron a los fabricantes la obligación de acumular reservas masivas de medicamentos esenciales y genéricos.

En el caso de los antibióticos críticos, las reservas de un mes en Francia y Alemania equivalen al consumo de los otros 25 Estados miembros juntos (j) y, sin embargo, las reservas de Francia y Alemania no se pueden enviar legalmente a estos países en caso de escasez. Los Estados miembros más pequeños han pedido repetidamente a la Comisión que restablezca la solidaridad en la UE, para garantizar que los requisitos nacionales, en materia de reservas, sean proporcionados y no perjudiquen el suministro en el resto de la UE.

A pesar de las innegables pruebas de que se debe respetar la solidaridad para que todos los pacientes europeos puedan tener acceso a medicamentos esenciales, el Consejo está trabajando para garantizar que no haya ningún tipo de supervisión. La futura seguridad de la Unión en materia de salud no se puede ver mermada. Instamos al Consejo a que reconsidere su posición sobre la Ley de Medicamentos Esenciales.

¿Cuáles son nuestras solicitudes en relación con la Ley de Medicamentos Esenciales?

1. La ley debe garantizar que las medidas relacionadas con la demanda respalden inversiones viables en la resiliencia de la cadena de fabricación y suministro con:

 - Seguridad obligatoria del suministro/criterios no relacionados con el precio para revertir la consolidación del mercado en la adquisición pública —que cubre aproximadamente el 52% de los medicamentos esenciales—, así como en las medidas de fijación de precios y reembolso en los programas nacionales —que cubren el 48% de los medicamentos restantes de la lista—.
 - Abandonar los sistemas de licitación con un único ganador —el 74% de los países utiliza licitaciones con un único ganador (i)— y de precio más bajo —el 84% de los procedimientos de contratación pública siguen criterios de precio más bajo (h)—, que son impulsores directos de la consolidación de la industria y el suministro. La Ley debe corregir este fallo del mercado, lo que no infringirá las competencias de los Estados miembros, ya que estos podrán adaptar estos requisitos a sus propios sistemas de contratación pública y seguirán teniendo pleno control sobre sus decisiones de reembolso de medicamentos.

2. Consolidar la competitividad industrial de los fabricantes de medicamentos genéricos esenciales en Europa, a través de una financiación sustancial de la UE y nuevas flexibilidades en las ayudas estatales mediante:

- La asignación de €4.000 millones a un Fondo de Seguridad de Medicamentos Esenciales para la fabricación de medicamentos en el próximo Marco Financiero Plurianual, con el fin de apoyar la ampliación de la seguridad del suministro o las mejoras medioambientales de 150 centros de producción en Europa, principalmente para incrementar la capacidad existente destinada a todos los medicamentos esenciales, pero también para el apoyo dirigido a medicamentos de interés para la seguridad nacional/colectiva de la UE.
- La adaptación de las normas sobre ayudas estatales a las especificidades del sector de los medicamentos sin patente, ya que la mayoría de los medicamentos de la lista crítica no tienen patente (d). Las normas deben permitir inversiones en procesos de producción innovadores, aumentos de capacidad, mejoras medioambientales y digitalización. Por lo tanto, la Comisión debería adoptar nuevas guías o eximir estas inversiones mediante el Reglamento general de exención por categorías, actualmente en proceso de revisión.

Instamos a las instituciones de la UE a que cumplan con una Ley de Medicamentos Esenciales significativa, que reduzca la escasez de medicamentos, consolide la fabricación y el suministro, y garantice la solidaridad de la UE en cuanto a la disponibilidad de medicamentos.

Notas

- a. Medicines for Europe. SANT Committee prioritises manufacturing competitiveness in draft report on the Critical Medicines Act, 1 de septiembre de 2025 <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/09/Mandatory-security-of-supply-criteria-in-procurement-and-pricing-reimbursement-under-the-Critical-Medicines-Act.pdf>
- b. Consilium Europa. Versailles Declaration, 11 de marzo de 2022 <https://www.consilium.europa.eu/media/54773/20220311-versailles-declaration-en.pdf>
- c. Bajo la superficie: desentrañando el verdadero valor de los medicamentos genéricos, IQVIA, abril de 2024. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>
- d. Teva Generics Health Check 2025
- e. Teva Generics Health Check 2025
- f. Bajo la superficie: desentrañando el verdadero valor de los medicamentos genéricos, IQVIA, abril de 2024. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>
- g. Joseph Keenan. Xellia to shutter Copenhagen antibiotics plant, dealing a blow to EU reshoring efforts. Fierce Pharma, May 7, 2025 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/xellia-shutter-copenhagen-antibiotics-plant-dealing-blow-eu-reshoring-efforts>
- h. Maja Flønes Monsen, Eirik Sverrisson, Experiences from tendering with MEAT criteria in Norway/Nordics - focus on sustainability Sep 10th 2024 <https://www.sykehusinnkjop.no/4a5924/siteassets/bilder/nyheter/2024/miljokrav-legemidler-rapport/environmental-criteria-results-2024.pdf>
- i. Por ejemplo, en Alemania, el precio promedio de la dosis diaria de medicamentos genéricos es de €0,06, lo que significa que el precio de un mes de tratamiento es inferior a €2.

https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf

- j. Medicines for Europe. Mandatory Stockpiling in the EU: Rethinking today's approach to protect tomorrow's Generic Medicine supply

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-Stockpiling-Report-2025.pdf>

Producción y Negocio

Antineoplásicos que no representan un avance terapéutico: siguen siendo muy lucrativos

(Antineoplastic drugs that do not represent a therapeutic advance: still highly profitable)

Prescrire International 2025; 34 (273): 222-223

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Tags: costo de desarrollo de oncológicos, valor añadido de los oncológicos, exorbitantes precios de los productos oncológicos

A pesar de que ciertos antineoplásicos aportan poco o ningún avance para los pacientes, siguen siendo una importante fuente de ganancias para las farmacéuticas: entre 1995 y 2020, estos medicamentos generaron casi la mitad de las ganancias que los que representaron un avance terapéutico notable.

Diferentes estudios han mostrado que los antineoplásicos son muy rentables para las farmacéuticas [1]. Un estudio publicado en 2024 analizó las ganancias que las farmacéuticas obtuvieron por los antineoplásicos autorizados en Europa entre 1995 y 2020, según el grado en que estos medicamentos mejoraron el cuidado del paciente, si es que lo hicieron. Los autores estimaron las ganancias mundiales generadas por estos medicamentos usando los informes financieros publicados por las empresas y los puntajes de “beneficio añadido” (que indican el grado en que mejoraron el cuidado del paciente en comparación con las alternativas disponibles) obtenidos de evaluaciones ejecutadas por diferentes organizaciones, incluyendo a la Autoridad de Salud de Francia, el Instituto de Revisión Clínica y Económica de EE UU, las sociedades de oncología y *Prescrire*. Los cuatro puntajes del beneficio añadido que se utilizaron en este estudio fueron: negativo o no cuantificable, mínimo, significativo o importante [2].

Para 43 de los 131 medicamentos analizados, los autores identificaron 149 evaluaciones de ese tipo. Estimaron las ganancias acumuladas que cada medicamento generó para la empresa en cuestión durante el período de los tres años posteriores al ingreso del medicamento en el mercado. La

mediana de la ganancia acumulada se estimó en US\$1.200 millones por los medicamentos que aportaban un beneficio añadido importante, y US\$740 millones por los medicamentos cuyo beneficio añadido se evaluó como negativo o no cuantificable [2].

La mediana del costo por investigación y desarrollo fue de aproximadamente US\$700 millones por antineoplásico (con un rango de US\$166 millones a US\$2.060 millones, dependiendo del medicamento), y la mediana del plazo hasta que las ventas compensaron ese costo se estimó en tres años para todos los medicamentos. En el caso de los que tenían un permiso de comercialización condicional, que en su mayoría recibieron puntajes de beneficio añadido negativo o no cuantificable, la mediana del plazo hasta que se compensó el costo en I+D se estimó en cuatro años [2].

Si bien este estudio tiene algunas limitaciones, que los autores comentaron, muestra que los antineoplásicos autorizados, aunque aporten poco o ningún beneficio para los pacientes, por lo general siguen siendo una fuente importante de ganancias para las farmacéuticas y, por tanto, un gasto importante para los seguros médicos. Los responsables de autorizar medicamentos y negociar sus precios deberían prestar atención a esto.

Referencias

1. *Prescrire* Editorial Staff “Cancer drugs: very profitable for drug companies” *Prescrire Int* 2020; 29 (211): 27.
2. Brinkhins F et al. “Added benefit and revenues of oncology drug approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study” *BMJ* 2024; 384: e077391, + supplement: 20 pages.

Recuperar el descubrimiento de medicamentos: por qué necesitamos productos farmacéuticos públicos

David Franco.

Peoples Dispatch. 15 de julio de 2025

<https://peoplesdispatch.org/2025/07/15/reclaiming-drug-discovery-why-we-need-public-pharma/>

Traducido por AAJM en <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf>

Big Pharma prospera al beneficiarse de la innovación financiada con fondos públicos: pero una Public Pharma puede recuperar el control y poner la salud por encima de las ganancias.

A las grandes farmacéuticas les encanta presentarse como la fuerza impulsora de los avances médicos: una industria que expande incansablemente los límites de la ciencia para ofrecer tratamientos que salvan vidas. Sin embargo, tras las grandes narrativas de la “innovación”, la verdad es mucho más calculada.

En lugar de comprometerse con el costoso y arriesgado proceso del verdadero descubrimiento científico, gigantes farmacéuticos como Sanofi, Johnson & Johnson (J&J), Roche, Pfizer, Bristol-Myers Squibb (BMS), Merck y AstraZeneca han perfeccionado un enfoque más estratégico y rentable: dejar que otros asuman riesgos y luego aprovechar las recompensas.

Centros de innovación: explorar, no descubrir

Muchas corporaciones farmacéuticas presumen de sus centros globales de innovación estratégicamente ubicados en Boston, San Francisco, Londres, París y Shanghai. Estos a menudo se presentan como centros de investigación y desarrollo (I+D) de vanguardia. Sin embargo, en realidad, funcionan más como redes de exploración, no desarrollando tratamientos innovadores, sino identificando *startups* prometedoras y proyectos académicos que las grandes farmacéuticas pueden adquirir o cooptar posteriormente. Sanofi, J&J y Roche utilizan estos centros para supervisar laboratorios universitarios, empresas de biotecnologías y plataformas de descubrimiento de fármacos basadas en IA (inteligencia artificial), a la espera de la aparición de fármacos candidatos prometedores antes de intervenir. Merck y AstraZeneca se centran en colaboraciones basadas en la IA, externalizando la fase de descubrimiento a empresas de aprendizaje automático como BenevolentAI, en lugar de liderar las iniciativas internas de descubrimiento de fármacos.

Al evitar la incertidumbre inherente a la investigación de descubrimiento de fármacos y los recursos financieros que conlleva, y al centrarse en la vigilancia y la extracción en lugar de en la colaboración genuina, estos centros de innovación ayudan a consolidar el control corporativo sobre el conocimiento y las tecnologías médicas.

Alianzas estratégicas: dejemos que las empresas biotecnológicas se encarguen del trabajo pesado.

En lugar de comprometerse con costosas investigaciones internas, muchas compañías farmacéuticas optan por dejar que empresas biotecnológicas más pequeñas e innovadoras se encarguen de las etapas iniciales, que conllevan un alto riesgo del descubrimiento de fármacos. Pfizer y Merck solo se lanzaron a la carrera por las vacunas de ARNm después de que BioNTech y Moderna ya hubieran desarrollado la tecnología fundamental. J&J y AstraZeneca esperaron a que empresas más pequeñas demostraran la viabilidad comercial del desarrollo de fármacos impulsados por IA antes de establecer sus propias alianzas. Sanofi, Roche y BMS han seguido el mismo patrón, adquiriendo derechos sobre terapias basadas en ARN, tratamientos contra el cáncer y tecnologías de edición genética solo cuando ya se han completado las fases más inciertas del desarrollo.

Si bien estas colaboraciones se presentan a menudo como aceleradores de la innovación, la estructura de dichas alianzas está organizada de tal manera que las grandes farmacéuticas pueden reivindicar la propiedad de los avances médicos al final sin ser responsables de sus riesgos ni de sus trayectorias de desarrollo.

Adquisiciones: comprar innovación en lugar de crearla

El proceso sigue un esquema habitual. Las empresas biotecnológicas más pequeñas asumen el riesgo de desarrollar terapias novedosas, invierten años en ensayos clínicos en fase inicial y demuestran que sus tratamientos tienen potencial de mercado. Una gran corporación farmacéutica entra en la fase final. Adquiere la pequeña empresa por precios exorbitantes, de hasta miles de millones, y se lleva los beneficios sin comprometerse con el progreso científico a largo plazo. La adquisición de Celgene por parte de Bristol-Myers Squibb, la de Seagen por parte de Pfizer y la de Genentech por parte de Roche ejemplifican esta estrategia.

Esta estrategia socava la sostenibilidad de la innovación biotecnológica independiente y concentra el poder en manos de unas pocas empresas dominantes. Fomenta el desarrollo de medicamentos de nicho de éxito en detrimento de la investigación terapéutica más amplia y, en última instancia, limita el alcance de la innovación a lo que se alinea con la lógica comercial de las grandes farmacéuticas.

Acuerdos de licencia: obtener beneficios sin invertir

Cuando las adquisiciones directas no son una opción, las grandes farmacéuticas dependen de acuerdos de licencia para asegurar derechos exclusivos sobre fármacos prometedores sin comprometerse con su desarrollo inicial. El acuerdo de licencia de Merck con Kelun-Biotech le permitió entrar en el mercado de terapias contra el cáncer conjugadas con anticuerpos y fármacos sin invertir en investigación. AstraZeneca llegó a un acuerdo similar con Daiichi Sankyo, lo que le permitió obtener beneficios de los fármacos conjugados con anticuerpos antirretrovirales (ADC) sin asumir el riesgo financiero de su desarrollo. Sanofi, J&J y Roche firman con frecuencia acuerdos de licencia para terapias de ARN, tecnologías de edición genética e inmunoterapias, obteniendo acceso a nuevos tratamientos solo después de que un tercero haya realizado el trabajo preliminar.

Las consecuencias a largo plazo de estos acuerdos pueden ser profundamente perjudiciales, dando lugar a precios restrictivos, derechos de fabricación limitados, un estricto control de la propiedad intelectual y, muy probablemente, la inaccesibilidad a tratamientos vitales. Las licencias también distorsionan las prioridades de I+D, incitando a las empresas biotecnológicas a centrarse en lo que se puede licenciar rápidamente en lugar de en lo que es más necesario para la salud pública.

El impacto sistémico del modelo de las grandes farmacéuticas

El uso que las grandes farmacéuticas hacen de centros de innovación, alianzas estratégicas, adquisiciones y acuerdos de licencia refleja una estrategia coherente. No se trata de malas prácticas dispersas, sino de un sistema estrechamente integrado de extracción corporativa. Este modelo prioriza la rentabilidad financiera sobre las necesidades terapéuticas, el valor a corto plazo para los accionistas sobre la salud pública a largo plazo. Distorsiona la dirección de la I+D farmacéutica, canalizando fondos públicos e innovación en etapas iniciales hacia monopolios privados, que luego utilizan su control para fijar precios altos, limitar el acceso y concentrar el poder. El resultado acumulativo es un panorama farmacéutico donde incluso los avances financiados con fondos públicos se vuelven inasequibles para el público, y donde las prioridades de salud de poblaciones enteras se subordinan a la rentabilidad corporativa.

No se trata simplemente de un fallo del mercado, sino del resultado predecible de un sistema diseñado para privatizar los beneficios y socializar el riesgo. Para construir un ecosistema farmacéutico que realmente sirva a la salud pública, no solo necesitamos criticar las prácticas extractivas de las grandes farmacéuticas, sino también diseñar e invertir en alternativas que funcionen de forma diferente en todos los niveles. La industria farmacéutica pública ofrece una alternativa estructural que aún reconoce la importancia de los centros de innovación, la colaboración, el crecimiento y el intercambio de conocimientos, pero lo hace bajo propiedad pública, con el interés público como mandato central.

Centros públicos de innovación farmacéutica: de la vigilancia a la gestión

En lugar de actuar como centros de exploración corporativa, los centros públicos de innovación pueden ser instituciones transparentes y con una misión clara, centradas en las necesidades de salud insatisfechas. Su mandato no es asegurar futuras adquisiciones, sino impulsar el conocimiento científico, compartir datos abiertamente y desarrollar medicamentos asequibles. Pueden mantener vínculos estrechos con universidades y comunidades, dirigiendo la I+D hacia las enfermedades desatendidas y la equidad en salud.

Ya se pueden ver ejemplos de un enfoque similar en el mundo: el Statens Serum Institut (Dinamarca) combina investigación, fabricación y estrategia de salud pública bajo un mismo techo. El desarrollo de su vacuna se guía por las prioridades de salud pública y la preparación nacional, más que por el tamaño del mercado. A diferencia de los “centros de innovación” privados, desarrolla tratamientos incluso cuando los márgenes de beneficio son bajos o inexistentes.

Alianzas estratégicas en la industria farmacéutica pública: de la explotación a la colaboración

La industria farmacéutica pública puede seguir colaborando con empresas biotecnológicas más pequeñas, grupos académicos e innovadores tecnológicos, pero bajo condiciones que preserven la propiedad pública, garanticen el intercambio de conocimientos y protejan el interés público.

Estas alianzas pueden ser a largo plazo y estar orientadas a una misión, con mecanismos integrados para mantener los productos resultantes asequibles y accesibles. Esta posibilidad se ilustra en Fiocruz (Brasil), que ha formado alianzas con universidades y desarrolladores de tecnología locales e internacionales, incluso para la producción de vacunas contra la COVID-19. Estas alianzas se centran en la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades, no en la captura de propiedad intelectual. El beneficio público está integrado en cada etapa del acuerdo.

Adquisiciones en la industria farmacéutica pública: de la consolidación corporativa a la expansión pública

En lugar de permitir que las empresas biotecnológicas sean absorbidas por corporaciones monopolistas, los organismos públicos pueden intervenir para adquirir o codesarrollar tecnologías prometedoras y garantizar que permanezcan en el dominio público. Estas adquisiciones no se centrarían en el control del mercado, sino en asegurar el conocimiento estratégico, expandir la capacidad de producción pública y proteger la cadena de suministro de las interrupciones comerciales.

El Instituto Pasteur de Dakar, en Senegal, por ejemplo, está ampliando su capacidad de producción de vacunas con inversión pública. En lugar de ser vendido a multinacionales, recibe apoyo internacional, incluyendo el de la UE y la OMS, para escalar la producción, manteniendo al mismo tiempo la propiedad pública y las garantías de acceso regional.

Acuerdos de licencias farmacéuticas públicas: del bloqueo de la propiedad intelectual al acceso abierto

La industria farmacéutica pública puede desarrollar nuevos modelos de licencia que rechacen explícitamente la exclusividad. En su lugar, puede promover licencias abiertas, la agrupación de patentes y acuerdos de transferencia de tecnología que maximicen el acceso global. Las condiciones de licencia pueden diseñarse para garantizar la asequibilidad, la producción local y la equidad global.

Por ejemplo, el *peoplesdispatch* y gobiernos, es un modelo práctico de cómo se pueden obtener licencias en beneficio del interés público. Las iniciativas farmacéuticas públicas podrían ir aún más lejos, utilizando mecanismos similares a los del MPP no solo para los medicamentos contra el VIH-1 o la COVID-19, sino para todo el espectro de medicamentos esenciales.

Farmacia pública para Europa: recuperando el poder colectivo

Un creciente movimiento político impulsa alternativas farmacéuticas públicas a nivel regional. La coalición Farmacia Pública para Europa (PPfE), formada por organizaciones de la sociedad civil, pacientes, profesionales sanitarios, académicos y activistas, aboga por la creación de infraestructuras farmacéuticas públicas en toda Europa. Su objetivo es simple pero transformador: devolver a los gobiernos, y no a las corporaciones, el control de la investigación, la producción y la distribución de medicamentos.

Al eliminar el afán de lucro del núcleo del desarrollo farmacéutico, la Coalición PPfE visualiza un modelo donde el dinero público sirve a un propósito público.

Propone la creación de nuevas instituciones, como un Instituto Europeo Salk financiado con fondos públicos, para coordinar la investigación no comercial y producción de medicamentos libres de patentes corporativas y precios abusivos.

Durante demasiado tiempo, el sistema farmacéutico ha operado bajo la lógica del capitalismo neoliberal, tratando los medicamentos como mercancías y la salud pública como una preocupación secundaria. Los resultados son claros: canales de innovación moldeados por el valor de mercado, no por la necesidad médica; precios desorbitados de los medicamentos; acceso monopolizado; y avances científicos bloqueados tras patentes. La Farmacia Pública podría ofrecer lo contrario. Se trata de una visión de la medicina como un bien público, impulsada por valores democráticos, inversión colectiva y solidaridad global.

Restablece la transparencia, la rendición de cuentas y la planificación a largo plazo en el desarrollo de fármacos, a la vez que garantiza que los tratamientos que salvan vidas sigan siendo accesibles para todos.

La era de las medias tintas ha pasado. Ampliar la capacidad farmacéutica pública —a nivel regional, nacional y global— no es solo una decisión política. Es un imperativo ético y una necesidad de salud pública.

La solidez e importancia de las patentes financiadas por el gobierno para los medicamentos aprobados*(The strength and importance of government-funded patents for approved drugs)*

S.M. E. Gabriele, M. J. Martin, A.S. Kesselheim et al.

Nat Biotechnol 2025; 43:1050–1052 <https://doi.org/10.1038/s41587-025-02724-7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en: Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: patentes gubernamentales, contribución pública a las patentes de medicamentos, subsidios públicos a las empresas farmacéuticas, explotar las patentes públicas

Nuestro nuevo estudio analiza el papel de la financiación del gobierno estadounidense —principalmente de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)— en el desarrollo de nuevos medicamentos de venta con receta. Si bien investigaciones previas demuestran que la financiación gubernamental contribuye al desarrollo de muchos fármacos nuevos en las etapas iniciales y traslacionales de la investigación, descubrimos que, además, hay un pequeño número de fármacos al que puede atribuirse la financiación gubernamental en las etapas posteriores de su desarrollo mediante el análisis de sus registros de patentes.

Revisamos todos los años del Libro Naranja de la FDA, donde los fabricantes de medicamentos deben listar sus patentes clave sobre fármacos aprobados, y encontramos que aproximadamente el 2,5% citaban explícitamente la financiación gubernamental. Es importante destacar que la mayoría de estas patentes cubren el ingrediente activo, que suele ser más sólido y valioso que las patentes sobre otras características del fármaco, como su formulación o método de uso. Las patentes financiadas por el gobierno también tenían mayor probabilidad de recibir extensiones de vigencia, otro indicador de su importancia para la innovación de dichos fármacos.

Comprender la solidez y la importancia de las patentes patrocinadas por el gobierno estadounidense puede ayudar a limitar los altos precios de los medicamentos, así como justificar la inclusión de cláusulas de precios razonables y la aplicación del

derecho a intervenir (*march-in rights*). Dada la solidez y la importancia de estas patentes —que a menudo cubren ingredientes activos—, existen sólidos argumentos para reformar las políticas e incentivar a los investigadores académicos a patentar y licenciar sus descubrimientos, incluyendo la creación de una oficina centralizada de patentes en los NIH.

Sin embargo, las políticas actuales de la nueva Administración Trump han ido en la dirección opuesta; por ejemplo, se informa que los NIH están suspendiendo sus actividades de patentamiento, lo que podría poner en riesgo la innovación futura y los ingresos por regalías, así como la oportunidad de generar valor público con el descubrimiento de nuevos fármacos. En términos más generales, esta Administración ha estado retirando fondos para la investigación gubernamental, causando un daño irreparable al futuro de la innovación en EE UU.

Conclusiones. Comprender el número, la solidez, el alcance y la importancia de estas patentes puede ser crucial en el proceso de negociación de acuerdos de inversión para limitar los altos precios de los medicamentos, además de justificar la inclusión de cláusulas de precios razonables y derechos de intervención. El reducido número de patentes financiadas por el gobierno plantea la cuestión de si los legisladores deberían aumentar los incentivos y las oportunidades de financiación para que los investigadores patenten sus descubrimientos financiados con fondos públicos, sobre todo teniendo en cuenta que es probable que la investigación financiada con fondos públicos genere nuevos principios activos.

Lenacapavir para prevenir la infección por VIH: Actualización de la estimación de costos de producción de sus genéricos*(Lenacapavir to Prevent HIV Infection: Updated Estimated Costs of Production for Generic Treatments)*

J.M. Fortunak, L. Jevon, J. Madison et al.

Preprint with The Lancet, 18 de junio de 2025

SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5293409> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5293409>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: costo de producir un genérico a gran escala, disminución en los costos de producción de lenacapavir**Resumen**

Antecedentes: *Lenacapavir*/Sunlenca™, administrado cada 26 semanas para la profilaxis preexposición (PrEP), reduce la transmisión del VIH a prácticamente cero. El *lenacapavir* asequible es una herramienta eficaz y necesaria para acabar con la epidemia de VIH. Su accesibilidad estará determinada por su precio. El coste de producción depende del coste de los insumos (CI) para el ingrediente farmacéutico activo (IFA) y de su conversión a producto farmacéutico terminado (PFT). En 2024, estimamos que el *lenacapavir* genérico se podría producir a un precio de entre US\$41 y US\$94 por persona-año, dependiendo del volumen. Desde entonces, Gilead Sciences ha firmado licencias para el *lenacapavir* genérico en países de bajos

ingresos. Los avances en su fabricación han reducido sus costes, por lo que se justifica actualizar el análisis con carácter de urgencia.

Métodos: Se obtuvieron los precios vigentes de las materias primas clave (MPC o *Key Starting Materials -KSMs*) de *lenacapavir* directamente de los proveedores. Se utilizó la vía de síntesis comercial para proyectar el coste de los insumos de los IFA a partir de los MPC. Se utilizó el costo adicional de formulación y proyecciones de costo más un margen para estimar el precio del PFT en volúmenes significativos para el tratamiento masivo.

Resultados: El costo de las materias primas clave para preparar las IFA de *lenacapavir* ha disminuido considerablemente y se ha publicado una vía de síntesis comercial muy eficiente. En base a

esta información, el costo de los insumos de los IFA estaría entre US\$6.340 y US\$8.921/kg para una demanda comprometida de dos millones de tratamiento anual (4,000 kg/A de IFA). Al sumar los costos de formulación y aplicar el precio de costo más margen, se proyecta que el PFT de *lenacapavir* genérico cueste entre US\$35 y US\$46 por persona-año. La incorporación de mejoras modestas y el crecimiento de la demanda podrían reducir

este precio a US\$25 por persona-año para una demanda comprometida de cinco a diez millones de personas.

Interpretación: Proyectamos que el *lenacapavir* genérico puede tener un precio igual o inferior al que tiene actualmente la PrEP oral. Si hubiera financiamiento para apoyar la producción masiva y acceso global, la PrEP con *lenacapavir* podría ser una intervención altamente rentable para eliminar el VIH.

La industria farmacéutica pierde protagonismo en la I+D para tratar enfermedades infecciosas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Tags: se incrementan las dificultades para desarrollar antibióticos nuevos, la industria abandona áreas de I+D no rentables, empresas sin ánimo de lucro y desarrollo de antibióticos, DNDI

Un número cada vez mayor de grandes compañías farmacéuticas ubicadas en el hemisferio norte están abandonando el campo de la I+D para tratar enfermedades infecciosas para dedicarse a áreas más lucrativas, en particular el cáncer, la obesidad, la diabetes, las enfermedades autoinmunes y las enfermedades raras (pero muy rentables). Esta tendencia no es nueva —ha sido constante durante las últimas dos décadas—, pero se está acelerando.

El director de I+D de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (*Drugs for Neglected Diseases Initiative o DNDI*), una organización de investigación sin ánimo de lucro que se creó hace 20 años en respuesta a la insuficiente inversión de la industria farmacéutica en el desarrollo de antiinfecciosos, escribió una nota en Statnews [1] en la que describe como los intereses de la industria han ido cambiando y lo que esto significa para el desarrollo de antiinfecciosos.

Según la Organización Mundial de la Salud, más de mil millones de personas se ven afectadas por enfermedades tropicales desatendidas cada año, por lo que necesitan mejores medicamentos y mayor innovación médica.

Según el autor [1], DNDI ha trabajado con socios públicos y privados, y las grandes empresas farmacéuticas han tenido un papel importante pues han compartido sus bibliotecas de compuestos y su experiencia. Por ejemplo, DNDI trabajó con Sanofi para producir un medicamento capaz de tratar la enfermedad del sueño, y con Medicines for Malaria Venture y Novartis desarrollaron el primer tratamiento contra la malaria para recién nacidos.

Sin embargo, el contexto está cambiando y esto puede afectar negativamente el desarrollo de terapias para enfermedades infecciosas. Entre los cambios que describe el artículo destacan los siguientes:

- Ha disminuido el número de "campeones de la innovación" con capacidad de colaborar con empresas sin ánimo de lucro.
- Las grandes empresas farmacéuticas innovadoras externalizan cada vez más sus actividades de I+D (incluyendo seguridad, farmacocinética, fabricación y control) a proveedores de servicios, perdiendo progresivamente su experiencia interna —

en descubrimiento y desarrollo de fármacos, por ejemplo— de la que han dependido las organizaciones de I+D sin ánimo de lucro durante años.

- Las empresas prefieren licenciar la innovación de empresas biotecnológicas que han desarrollado tecnologías con potencial de convertirse en un próximo éxito de ventas. Las biotecnológicas enfrentan problemas de financiación y, a menudo, no pueden colaborar con empresas sin ánimo de lucro, o no pueden llevar a cabo dichos proyectos durante las fases de autorización de comercialización.
- Las grandes empresas farmacéuticas centran sus esfuerzos internos de I+D en nuevas y costosas modalidades terapéuticas y enfoques personalizados, como los biológicos, el ARNm y las terapias celulares. En un futuro próximo, estas tienen pocas posibilidades de ser accesibles para tratar las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los más pobres del mundo. Las recientes terapias de edición genética para la anemia de células falciformes, por ejemplo, tienen un precio promedio de más de un millón de dólares, lo que las deja casi totalmente fuera del alcance de los pacientes del África subsahariana, donde se presentan casi el 80% de los casos a nivel mundial.

Lo que ya es una brecha de innovación podría convertirse en un abismo de innovación. El modelo de innovación para las enfermedades infecciosas desatendidas tiene que evolucionar. Ya están surgiendo nuevos actores. Ahora, los líderes académicos en el descubrimiento y desarrollo de fármacos destacan en áreas que antes estaban reservadas a las grandes compañías farmacéuticas. Algunos países (Brasil, India, China, Sudáfrica y Tailandia) están invirtiendo el I+D para enfermedades desatendidas que son endémicas, pero tardarán en poder abordar todas las enfermedades infecciosas desatendidas.

Se requieren políticas y financiamiento público par abordar el problema. Es crucial que el debate involucre a todas las partes interesadas: gobiernos, compañías farmacéuticas, universidades, financiadores y comunidades afectadas

Fuente Original

Laurent Fraisse. Pharma's shift away from infectious disease research could spell disaster for the world's poorest people. Who will deliver future medical innovations for those who need it most? Statnews, Oct. 9, 2025
<https://www.statnews.com/2025/10/09/pharmaceutical-industry-infectious-disease-research-global-south/>

Múltiples factores influyen en la transferencia de tecnología para el desarrollo y la fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe

(Multiple factors shape technology transfer for the development and manufacture of vaccines in Latin America and the Caribbean)

N. Campos, M.A. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve

Biologicals, 2025; 90, 101826,

<https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2025.101826>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S104510562500017X>) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: transferencia de tecnología en América Latina y el Caribe, producción pública en América Latina y el Caribe

Resumen

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto importantes desigualdades en el acceso a medicamentos e insumos de emergencia, incluyendo las vacunas, que persisten en América Latina y el Caribe. Desde una perspectiva regional, es necesario mejorar las condiciones para garantizar un acceso más equitativo e incluso a las tecnologías sanitarias, tanto en situaciones normales como ante futuras amenazas biológicas. La transferencia de tecnología se presenta como una herramienta eficaz para evitar de forma permanente la escasez de vacunas a nivel mundial y regional.

En este trabajo, describimos el ecosistema global y regional de la transferencia de tecnología, sus actores, funciones, interacciones y evolución, mediante la investigación de documentos de acceso público y entrevistas con expertos de la región e instituciones internacionales. Además, identificamos y analizamos proyectos de vacunas, caracterizamos tipologías de proyectos en la región,

proponemos una evolución en tres fases temporales, revelamos las lecciones aprendidas de la pandemia de covid-19 e identificamos cuatro factores que impulsan la transferencia de tecnología de vacunas en América Latina y el Caribe.

Estos factores incluyen: (i) el fortalecimiento de las capacidades regulatorias para las vacunas; (ii) la adopción de estándares comerciales; (iii) el aumento de la capacidad de producción, la I+D y los recursos humanos; y (iv) la consideración de la demanda agregada.

Finalmente, presentamos recomendaciones para maximizar el potencial de las capacidades científico-tecnológicas y de producción de vacunas en América Latina y el Caribe. Estas recomendaciones se relacionan con los cuatro factores clave: la promoción de industrias complementarias, las políticas de acceso y disponibilidad de datos, el diálogo y la coordinación interinstitucional, las consideraciones de salud pública y el trabajo futuro en áreas de opacidad informativa.

Diabetes y obesidad: EMS y Fiocruz firman acuerdos de transferencia de tecnología sin precedentes

(Diabetes and obesity: EMS and Fiocruz sign unprecedented technology transfer agreements)

Viviane Oliveira (Farmanguinhos/Fiocruz)

Fiocruz, 15 de agosto de 2025

<https://fiocruz.br/en/news/2025/08/diabetes-and-obesity-ems-and-fiocruz-sign-unprecedented-technology-transfer-agreements>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: producción de GLP-1, Fiocruz y la producción de medicamentos

Fiocruz, a través del Instituto de Tecnología Farmacéutica (Farmanguinhos), y la empresa farmacéutica EMS firmaron el miércoles 6 de julio dos acuerdos de colaboración sin precedentes para la producción de *liraglutida* y *semaglutida*, durante un evento en Brasilia. Estas inyecciones subcutáneas ofrecen una solución altamente eficaz y se consideran innovadoras para el tratamiento de la diabetes y la obesidad, lo que representa un avance significativo para la industria nacional en el desarrollo de soluciones de alta complejidad.

Los acuerdos establecen la transferencia de tecnología para la síntesis del ingrediente farmacéutico activo (IFA) y del medicamento final a Farmanguinhos, la unidad técnico-científica de Fiocruz.

Inicialmente, la producción se llevará a cabo en la planta de EMS en Hortolândia (SP), hasta que la tecnología de producción completa se transfiera al Complejo Tecnológico Farmacéutico Farmanguinhos en Río de Janeiro.

“Este es un hito histórico para EMS y para la industria farmacéutica brasileña. Desarrollar, registrar y producir medicamentos de alta complejidad con tecnología 100% nacional, y ahora transferirla a Fiocruz, reafirma nuestro compromiso con la innovación”, declaró el presidente de EMS, Carlos Sánchez.

“Al unir fuerzas con socios públicos y privados, aumamos excelencia e innovación. Esta iniciativa contribuye a la diversificación de socios y a la expansión del portafolio de producción de Fiocruz”, afirmó Priscila Ferraz, la vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de Fiocruz.

“*Liraglutida* y *semaglutida* inauguran la estrategia de Fiocruz para prepararse también para la producción de medicamentos inyectables, con la posibilidad de incorporar una nueva forma farmacéutica. Silvia Santos, directora de Farmanguinhos, enfatizó que es una acción más para fortalecer el Complejo Económico-Industrial de la Salud.”

El anuncio de la alianza se realizó durante la tercera edición del Foro de Salud, organizado conjuntamente por el centro de estudios Esfera Brasil y EMS, cuyo objetivo es debatir los

avances en el desarrollo del sector en el país. El evento reunió a miembros de los tres poderes del Estado, autoridades, líderes empresariales y expertos. La agenda incluyó debates sobre estrategias nacionales para el sector, así como nuevas propuestas para mejorar el acceso a la atención médica para todos los brasileños. A la ceremonia de firma asistieron Priscila Ferraz, vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de Fiocruz, Silvia Santos, directora de Farmanguinhos, Carlos Sánchez, presidente de EMS, y Alexandre Padilha, ministro de Salud.

Camila Funaro Camargo Dantas, directora general de Esfera Brasil, destaca que el Foro es un espacio estratégico para encontrar soluciones que mejoren el acceso de la población brasileña a la atención médica: “La innovación tecnológica, la eficiencia operativa y las inversiones son pilares para fortalecer la industria farmacéutica nacional, impulsando el dinamismo económico general del país.”

El mercado de *bedaquilina* para el tratamiento de la tuberculosis resistente y los desafíos para su producción pública en Brasil

(O mercado da *bedaquilina* para o tratamento de tuberculose resistente e os desafios para a produção pública no Brasil)

S.V. Ploeg, C.T. Scopel, E.S. Pinheiro, M.C. Pfeiffer

Cien Saude Colet [periódico na internet] (2025/ago).

<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/o-mercado-da-bedaquilina-para-o-tratamento-de-tuberculose-resistente-e-os-desafios-para-a-producao-publica-no-brasil/19769> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Resumen

La tuberculosis continúa siendo un grave problema de salud pública en Brasil, con altas tasas de incidencia y mortalidad, especialmente entre las poblaciones vulnerables. La introducción de la *bedaquilina* en el Sistema Único de Salud (SUS) en 2021 representó un avance significativo, pero revela la necesidad de adoptar un enfoque integral para garantizar el acceso equitativo al tratamiento. Este estudio de caso longitudinal, realizado entre 2018 y 2024, analiza las barreras que impiden la producción pública de *bedaquilina* en Brasil.

El estudio describe el escenario epidemiológico de la tuberculosis y caracteriza el mercado de la *bedaquilina*, con

datos sobre registro sanitario, producción, adquisiciones y mapeo de patentes. El estudio explora las barreras que impiden la producción pública de *bedaquilina*, analiza cuestiones de propiedad intelectual y el impacto del monopolio en el precio y el acceso al medicamento.

El análisis concluye que la producción pública de *bedaquilina* es esencial para la sostenibilidad del acceso al tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente en Brasil, reduciendo costos y garantizando la disponibilidad del medicamento para todos los pacientes.

Chile. Falta de fiscalización a laboratorios extranjeros desafía a la producción farmacéutica local

Carlos Martínez

Infogate, 11 de octubre de 2025

<https://infogate.cl/2025/10/falta-de-fiscalizacion-a-laboratorios-extranjeros-desafia-a-la-produccion-farmaceutica-local/>

Laboratorio Chile advierte sobre la necesidad de fortalecer la producción nacional de medicamentos, mejorar los procesos de certificación a productos foráneos y reconocer el valor de los empleos y capacidades que genera la industria en Chile.

Entre 2023 y 2024 la planta productiva de Laboratorio Chile -la más grande del país- fue fiscalizada por el Instituto de Salud Pública (ISP) unas 20 veces, al igual que otras compañías farmacéuticas que producen medicamentos en Chile. Así, los 25 laboratorios de producción nacional sumaron 544 fiscalizaciones en el periodo, mientras que los laboratorios de otros países que exportan medicamentos a Chile -del orden de 1.869- apenas recibieron siete inspecciones.

Para José Luis Cárdenas, Director Senior de Asuntos Corporativos de Laboratorio Chile, en un contexto de aumento de las importaciones de fármacos, es a lo menos complejo desconocer si los medicamentos que ingresan al país cuentan con los estándares de calidad de producción, almacenamiento y distribución.

“Una planta productiva como la nuestra, de gran envergadura, se rige por políticas de calidad muy estrictas, versus plantas en el

extranjero que importan a Chile, donde no se certifica su origen ni proceso”, explicó.

Estas significativas brechas en la certificación de procesos de calidad preocupan a Laboratorio Chile, ya que no sólo pone en riesgo la salud de las personas, sino que además desalienta la producción local de medicamentos y pone en riesgo su competitividad. “En estas condiciones parece más fácil importar medicamentos que producirlos en el país. Nosotros no queremos que nos fiscalicen menos o que se bajen los estándares, sino que se fiscalice de la misma forma a los laboratorios extranjeros que importan. Si todos competimos bajo las mismas condiciones y reglas, la competencia siempre será deseable para el bienestar de un país”, precisó Cárdenas.

Laboratorio Chile está impulsando una posible solución, proponiendo que se incluya en la Ley de Presupuesto 2026 una glosa que permita destrabar las asignaciones presupuestarias al ISP y cuente con los recursos para que pueda fiscalizar en el extranjero. Por otro lado, también propone hacer una modificación en las bases de licitación de Cenabast para que se otorgue un mayor puntaje a los laboratorios que sí cuentan con

las acreditaciones de calidad y son supervisadas por la autoridad sanitaria del país.

El Instituto de Salud Pública (ISP) y la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) reconocen el desafío. Jorge Canales, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, expresó que en el ámbito regulatorio es importante lograr un equilibrio entre fortalecer las capacidades internas, y también invertir activamente en redes de colaboración y mecanismos de apoyo mutuo a nivel regional y global.

Por su parte, Susana Bobadilla, Jefa del Subdepartamento de Asuntos Regulatorios de Cenabast, mostró que en los últimos años se registra una tendencia al alza en los procesos de compra adjudicados que corresponden a productos importados versus los de producción nacional. Es así como en 2018 el 64,1% de las compras provenía del extranjero y un 35,8% de origen nacional, mientras que hasta abril de este año el 80,4% de los procesos de compra adjudicados corresponden a productos importados y sólo un 19,5% son de producción local.

Para José Luis Cárdenas, de mantenerse esta tendencia en el largo plazo, “podría generar una disminución significativa de las capacidades de producción local, lo que llevaría al país a una dependencia inusual de fuentes externas. Eso, sin duda, es una preocupación que deberíamos considerar detenidamente todos los actores del sistema de salud».

Agrega que hoy Chile tiene una oportunidad estratégica para comenzar a trabajar para convertirse en un hub farmacéutico regional. “Fortalecer la producción local, mejorar la fiscalización en el exterior y reconocer el valor de los empleos y capacidades que genera la industria son pasos esenciales para avanzar hacia una cadena de suministro más resiliente”, concluyó.

Estas reflexiones fueron parte del debate que se desarrolló en el seminario “Medicamentos en Chile: Un equilibrio entre la fuente global para una cadena de suministro resiliente”, organizado por Laboratorio Chile y la Universidad del Desarrollo, a través de la carrera de Química y Farmacia y la Facultad de Medicina, donde también participaron diversos actores de la industria farmacéutica.

El auge de la industria farmacéutica china entre 2015 y 2024: una década de innovación

(The rise of China's pharmaceutical industry from 2015–2024: a decade of innovation)

Sen Liu, Hongxi Hu, Chenghao Ge, Shuona Yuan, Jianhua Jiang, Xiaoyuan Chen

Nature Reviews Drug Discovery, 21 de julio de 2025

<https://www.nature.com/articles/d41573-025-00102-1> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Durante la última década, China ha implementado una serie de reformas regulatorias que han transformado su panorama farmacéutico (Fig. Suplementaria 1). Por ejemplo, la política de 2015 «Opiniones sobre la Reforma del Proceso de Revisión y Aprobación de Medicamentos y Dispositivos Médicos» inició la reforma del proceso de revisión y aprobación de medicamentos, reduciendo los retrasos y fomentando la innovación (Nat. Rev. Drug Discov. 17, 858–859; 2018), y la revisión de 2020 de las «Disposiciones para el Registro de Medicamentos» introdujo programas acelerados, como la revisión prioritaria, la aprobación condicional y las designaciones de terapias innovadoras (Nat. Rev. Drug Discov. 24, 492–493; 2025).

Estas reformas han transformado el ecosistema farmacéutico de China, mejorando la eficiencia de la I+D mediante ciclos de

desarrollo más cortos, un mayor flujo de capital hacia la innovación biofarmacéutica y una creciente penetración de terapias desarrolladas a nivel nacional en el mercado global. Estos cambios sistémicos han transformado a China, que ha pasado de ser un fabricante de genéricos a convertirse en un centro emergente de innovación farmacéutica, donde sus resultados de investigación nacional reciben cada vez más reconocimiento internacional.

En este artículo, destacamos el crecimiento de la innovación farmacéutica en China durante la última década, así como los factores ambientales subyacentes, como la inversión y las tendencias estratégicas emergentes, incluyendo el surgimiento de la concesión de licencias de activos originarios de empresas chinas a empresas de otros países.

Empresa mixta de Cuba y Vietnam producirá medicamentos de alta tecnología

Swissinfo, 29 agosto 2025

<https://www.swissinfo.ch/spa/empresa-mixta-de-cuba-y-vietnam-producir%C3%A1-1-medicamentos-de-alta-tecnolog%C3%ADa/89920133>

Una empresa farmacéutica con participación cubana y vietnamita producirá medicamentos de alta tecnología para ambas naciones, y también para la exportación, informaron este viernes medios estatales de la isla.

Genfarma, establecida en la nación asiática, es resultado de un acuerdo suscrito el pasado mayo entre la empresa BCF S.A -del grupo cubano BioCubaFarma- y la vietnamita Genfarma Holdings.

Un comunicado de BioCubaFarma resalta la actual visita de la presidenta de esa empresa, Mayda Mauri, a Genfarma, como un «paso significativo» en la materialización de este «proyecto estratégico» bilateral.

Además, subraya que la entidad mixta representa un modelo innovador de cooperación sur-sur en el sector biofarmacéutico con «una clara vocación internacional» que tiene entre sus objetivos la transferencia de tecnología médica cubana de vanguardia a Vietnam.

BioCubaFarma indica que los ingresos generados por esta iniciativa serán destinados al desarrollo de la industria y a la producción de medicamentos para la población cubana.

En ese sentido, refiere que la empresa mixta también busca consolidar la presencia internacional de Cuba en el ámbito científico y tecnológico, reafirma los lazos históricos con Vietnam y confía en su «potencial para impactar positivamente en la salud» de ambas naciones y de la región asiática.

«La concreción exitosa de esta empresa mixta demostrará cómo naciones hermanadas pueden desarrollar proyectos mutuamente beneficiosos que aprovechen las capacidades científicas y tecnológicas para el bienestar de sus poblaciones», añadió.

BioCubaFarma, grupo empresarial fundado en 2012, investiga, desarrolla, produce, exporta medicamentos, medios y sistemas diagnósticos, equipos médicos, tecnologías de avanzada en la producción de medicamentos y alimentos, así como servicios de alta tecnología.

Cuba y Vietnam mantienen estrechos vínculos políticos y también económicos, que se han intensificado en los últimos tiempos con la firma de más de cincuenta acuerdos de cooperación en diversos sectores de la economía, el comercio, las inversiones y otras áreas como la educación, la ciencia y la agricultura, según informes oficiales.

La nación asiática se ha convertido en el segundo socio comercial del país caribeño y en el principal inversor de capitales de su región.

México y Brasil sellan acuerdos históricos para fortalecer la cooperación sanitaria y farmacéutica en América Latina

Gobierno de México, 28 de agosto de 2025

<https://www.gob.mx/salud/prensa/160-mexico-y-brasil-sellan-acuerdos-historicos-para-fortalecer-la-cooperacion-sanitaria-y-farmacéutica-en-america-latina>

El secretario de Salud del Gobierno de México, David Kershenobich, y el vicepresidente de Brasil, Geraldo Alckmin, firmaron dos memorándum de entendimiento: el primero, entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA); y el segundo, entre Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex) y la Fundación Fiocruz.

“Celebro este encuentro entre Brasil y México, no sólo de palabra, sino porque están aquí sus delegaciones, la nuestra, y hemos logrado implementar lo que discutimos, asegurando que trascienda en verdaderos proyectos de colaboración en nuestros países. Creo que en la región latinoamericana tenemos una gran responsabilidad”, resaltó David Kershenobich.

El primer memorándum reconoce de manera recíproca las capacidades regulatorias de ambos países, con el fin de agilizar la homologación de registros sanitarios, facilitar investigaciones clínicas y reforzar la certificación conjunta de plantas farmacéuticas, incluso en terceros países.

El segundo destaca la cooperación en la producción de vacunas y principios activos farmacéuticos, a través del cual se impulsará la producción local de medicamentos estratégicos para garantizar la soberanía sanitaria regional.

Otro de los compromisos más relevantes es el convenio para combatir el dengue y otras arbovirosis, que incluye el uso de la vacuna desarrollada en el Instituto Butantan, el intercambio de técnicas de control biológico y la cooperación en vigilancia epidemiológica. Se fortalecerá la producción conjunta de factores de coagulación, albúminas e inmunoglobulinas, fundamentales para los sistemas de salud de ambos países.

La alianza incluye la creación de un comité bilateral de salud México-Brasil, con reuniones mensuales para dar seguimiento puntual a los avances, asegurando que los compromisos se traduzcan en resultados concretos.

El titular de Salud destacó la iniciativa “Salud Casa por Casa”, que prioriza la atención a personas mayores y con discapacidad, como ejemplo de políticas sociales que pueden inspirar cooperación regional, subrayando que el reconocimiento mutuo entre ANVISA y Cofepris permitirá acelerar la llegada de nuevas moléculas y medicamentos a la población.

“Hoy, representando el ámbito de salud, ciencia, innovación y regulación sanitaria, México y Brasil comparten una relación bilateral larga y profunda que está a la altura de nuestras responsabilidades como las dos economías más grandes de América Latina, bajo el liderazgo de la presidenta Claudia Sheinbaum y del presidente Luiz Inácio Lula da Silva, con una visión humanista que prioriza la salud como derecho, el desarrollo científico y tecnológico, y el impulso a la producción local para robustecer la soberanía sanitaria en un escenario geopolítico”, aseguró.

Con la firma de estos acuerdos, México y Brasil trazan una hoja de ruta común que no solo busca responder a los retos epidemiológicos actuales, sino también garantizar acceso equitativo, innovación científica y desarrollo regional en beneficio de millones de latinoamericanos.

La titular de Cofepris, Armida Zúñiga, celebró la firma del memorándum de entendimiento como un paso trascendental para optimizar de manera eficiente y moderna los servicios de salud en ambos países. “Celebro los lazos entre ambas agencias regulatorias. Hoy, en México, bajo el liderazgo de la presidenta Claudia Sheinbaum, trabajamos intensamente todos los días desde la Secretaría de Salud, encabezada por el doctor Kershenobich, y en Cofepris, para cumplir los objetivos trazados en el Plan México”, aseguró.

La firma de los *memorándum* contó con la participación del subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, Eduardo Clark; el subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional, Ramiro López Elizalde; la titular de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e

Innovación, Rosaura Ruiz Gutiérrez; el subsecretario de Bienestar, Salvador Valencia; y el director general de Birmex, Carlos Alberto Ulloa Pérez.

Asimismo, participaron el director ejecutivo de la ANVISA, Romison Rodrigues Mota; la Secretaria de Ciencia, Tecnología e

Innovación del Complejo Económico-Industrial de la Salud de Brasil, Fernanda de Negri y, vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de la Fundación Oswaldo Cruz, Priscila Ferraz Soares.

Uruguay y China consolidan su cooperación científica con la inauguración del laboratorio conjunto BioNanoFarma

Ministerio de Educación y Cultura, 1 de julio de 2025

<https://www.gub.uy/ministerio-educacion-cultura/comunicacion/noticias/uruguay-china-consolidan-su-cooperacion-cientifica-inauguracion-del>

La iniciativa apunta a potenciar la investigación conjunta, la formación de investigadores y la transferencia de conocimiento entre ambos países.

En el marco de la V Comisión Mixta (COMMIX) entre Uruguay y la República Popular China en el área de Ciencia y Tecnología, se inauguró en Montevideo el laboratorio conjunto *BioNanoFarma*, una iniciativa binacional que busca fortalecer la investigación, la formación de investigadores y la transferencia tecnológica en biotecnología farmacéutica.

Este ámbito constituye el mecanismo formal a través del cual se aprueban los programas bilaterales entre ambos países, y es coordinado por sus respectivas Cancillerías, siendo las contrapartes el Ministerio de Ciencia y Tecnología de R. P. China (MOST) y el Ministerio de Educación y Cultura de Uruguay (MEC). Desde su creación, la COMMIX ha celebrado cuatro reuniones: en 2009 (China), 2017 (Uruguay), 2019 (China) y 2022 (virtual). Durante la reunión, el ministro Mahía subrayó que "el espacio simboliza nuestro mutuo compromiso por el desarrollo y el bienestar de nuestros pueblos".

El laboratorio *BioNanoFarma* fue creado bajo la modalidad de "Laboratorio Conjunto", figura central de esta cooperación bilateral. A través de un Memorándum de Entendimiento (MoU), los ministerios acuerdan la temática y los aportes de cada parte, y delegan la ejecución a instituciones científicas de ambos países, que suscriben convenios específicos para llevar adelante los proyectos.

Durante la ceremonia de inauguración del laboratorio en la Facultad de Química de la Udelar, la subsecretaria Gabriela Verde, autoridades nacionales y representantes de la embajada china destacaron el valor estratégico de esta colaboración, haciendo hincapié en el potencial transformador que representa para el sistema científico-tecnológico nacional y regional. También se remarcó el compromiso compartido con la formación de recursos humanos calificados y el desarrollo sostenible.

La creación del laboratorio *BioNanoFarma* simboliza un nuevo hito en la cooperación científica entre Uruguay y China, y reafirma la voluntad de ambos países de construir puentes duraderos en torno a la innovación, el conocimiento y la salud pública.

Estados Unidos inicia una iniciativa para impulsar la producción local de medicamentos y minimizar la dependencia internacional

Demócrata, 8 de agosto de 2025

<https://www.democrata.es/sanidad/unidos-inicia-iniciativa-impulsar-produccion-local-medicamentos-minimizar-dependencia-internacional/>

La FDA ha lanzado el programa 'PreCheck', cuyo objetivo es fomentar la manufactura de medicamentos dentro del país y así disminuir la dependencia de fuentes extranjeras.

'Más de la mitad de los productos farmacéuticos de los que dependemos [los residentes en EE UU] se fabrican en el extranjero. Y muchos medicamentos críticos son susceptibles de desabasto debido a la extensa cadena de suministro. De hecho, solo el 9% de los principios farmacéuticos activos se fabrican en EE UU. Esto es un problema de seguridad nacional', declaró el comisionado de la FDA, Marty Makary, a través de un vídeo en redes sociales.

Según Makary, 'PreCheck' proporcionará estímulos para que la producción de medicamentos se traslade de nuevo a EE UU, asegurando un abastecimiento nacional robusto y resistente.

La FDA quiere reducir la burocracia y los retrasos en la regulación que dificultan la edificación de nuevas plantas

farmacéuticas en el territorio nacional. 'Esto reducirá las conjeturas que suelen realizar las empresas y ayudará a que las nuevas instalaciones estén listas para operar en cuanto se concluya su construcción. Además, agilizaremos la parte de química, fabricación y controles de la solicitud mediante reuniones frecuentes y orientación temprana', explicó Makary.

El programa consta de dos etapas para promover la creación de nuevas plantas. La primera, la fase de preparación de las instalaciones, permitirá que haya una comunicación más constante con la FDA durante etapas clave como el diseño, la construcción y la preproducción.

Durante esta etapa también se exhorta a las empresas a proporcionar información detallada y específica de sus instalaciones a través de un Archivo Maestro de Medicamentos, incluyendo la distribución y descripción de las operaciones del centro, los elementos del sistema de calidad farmacéutica y las prácticas de madurez de la gestión de calidad.

Finalmente, la segunda fase, la presentación de la solicitud, se enfocará en optimizar el desarrollo de la sección de química, fabricación y controles de la solicitud mediante reuniones previas a la solicitud y la retroalimentación temprana.

Nota de Salud y Fármacos. Según la página de la FDA [1], de todos los fabricantes que producen ingredientes farmacéuticos activos utilizados en productos aprobados por la FDA, solo el 11% son estadounidenses. El programa PreCheck se desarrolló en respuesta a la Orden Ejecutiva 14293, "Alivio Regulatorio para Promover la Producción Nacional de Medicamentos

Críticos", que ordena a la FDA agilizar la revisión de la fabricación farmacéutica nacional y eliminar requisitos regulatorios innecesarios, a la vez que maximiza la puntualidad y la previsibilidad de las revisiones. El programa PreCheck introduce una estrategia innovadora compuesta por dos fases para facilitar el establecimiento de nuevas instalaciones de fabricación de medicamentos en EE UU.

Referencia

1. FDA. FDA Announces New FDA PreCheck Program to Boost U.S. Drug Manufacturing. 7 de agosto de 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>

EE UU. **Para cerrar la brecha: Alinear las inversiones en desarrollo terapéutico con las necesidades terapéuticas.**
(*Aligning Investments in Therapeutic Development with Therapeutic Need. Closing the Gap*).

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2025

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/29157/aligning-investments-in-therapeutic-development-with-therapeutic-need-closing-the-gap>
(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

EE UU es líder mundial en investigación biomédica, genera avances terapéuticos que impulsan la salud nacional y mundial. Los sectores público y privado contribuyen a este avance financiando la investigación y el desarrollo biomédicos. El nivel actual de inversión en desarrollo farmacéutico en EE UU, si bien sustancial, no siempre produce los resultados en salud deseados ni satisface las necesidades de los pacientes. Los financiadores públicos y privados se enfrentan a numerosos desafíos que afectan sus decisiones de financiación y dificultan que el sistema de desarrollo de fármacos pueda priorizar la carga de enfermedad y las necesidades insatisfechas, lo que a menudo deja brechas críticas en las opciones de tratamiento disponibles.

Para comprender mejor estas brechas, Gates Ventures y el Centro Peterson de Atención Médica solicitaron a las Academias Nacionales que analizaran los desafíos actuales y ofrecieran estrategias y recomendaciones para mejorar. El informe resultante enfatiza que la priorización actual de la investigación no considera sistemáticamente la carga de enfermedad ni las necesidades insatisfechas, y describe la necesidad de contar con datos sólidos, oportunos y accesibles. También explora cómo la implementación de los cambios de política recomendados podría generar mejores resultados de salud.

Inversiones de la industria farmacéutica en EE UU

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)

Según Endpoints [1], durante los últimos seis meses, la industria biofarmacéutica ha prometido inversiones en manufactura en EE UU que alcanzan los US\$292.000 millones.

Johnson & Johnson ha prometido US\$55.000 millones, AstraZeneca y Roche US\$50.000 millones cada uno, Bristol Myers Squibb US\$40.000 millones, Eli Lilly US\$27.000 millones, Novartis US\$23.000 millones, Sanofi US\$20.000 millones, Gilead US\$11.000 millones, AbbVie US\$10.000 millones y otras empresas cantidades más pequeñas. Estas inversiones se realizarán a lo largo de varios años, es posible que algunas no se materialicen, y algunas de ellas incluyen inversiones que ya se habían anunciado previamente.

La inversión de AstraZeneca incluye la ampliación de sus plantas, incluyendo las de Maryland y Massachusetts, así como una nueva planta en Virginia. AstraZeneca, conocida por sus vacunas y sus fármacos oncológicos Tagrisso e Imfinzi, ahora también está prestando atención a las enfermedades cardiometabólicas gracias a la creciente popularidad de los GLP-1. La planta de Virginia producirá fármacos para la innovadora cartera de productos para el control del peso y el metabolismo,

que incluye GLP-1 oral, *baxdostat*, PCSK9 oral y productos combinados de moléculas pequeñas. Este nuevo centro producirá moléculas pequeñas, péptidos y oligonucleótidos [2].

Además, el 17 de septiembre, GSK anunció una inversión de US\$30.000 millones durante los próximos cinco años para investigación y desarrollo (I+D) e infraestructura para fortalecer la cadena de suministro. La inversión incluye un paquete de US\$1.200 millones para fabricación avanzada, inteligencia artificial y tecnologías digitales. La compañía afirmó que la inversión total cubre el gasto de capital en toda su cadena de suministro estadounidense y la financiación para el descubrimiento, desarrollo y ensayos clínicos de fármacos [3].

El 23 de septiembre, Lilly concretó parte de las inversiones que había prometido, y anunció sus planes de construir una nueva planta de fabricación de US\$6.500 millones en Houston, Texas, para producir ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de medicamentos sintéticos de última generación. También dijo que las actividades de la planta se centrarán en la fabricación de medicamentos de moléculas pequeñas en áreas terapéuticas como la salud cardiometabólica, la oncología, la inmunología y la

neurociencia. Se espera que esté operativa en un plazo de cinco años [4].

Cabe destacar que esta planta será una de las que fabricará *orforglipron*, el primer agonista oral del receptor GLP-1 de molécula pequeña de Lilly, que la compañía espera presentar a las agencias reguladoras globales a finales de este año [4].

También cabe recordar que a principios de este año anunció planes para impulsar su producción nacional de medicamentos en todas las áreas terapéuticas mediante la construcción de cuatro nuevas plantas de fabricación farmacéutica en EE U, incluyendo la planta que acaba de anunciar en Texas, otra en Virginia, y las otras dos ubicaciones todavía no las ha anunciado [4].

Amphastar Pharmaceuticals, Inc. anunció sus planes de invertir en la fabricación nacional y cuadruplicar su producción en los próximos tres a cinco años, fortaleciendo su compromiso con la fabricación farmacéutica nacional y fortaleciendo la resiliencia de la cadena de suministro [5]. Amphastar Pharmaceuticals se centra en el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos genéricos complejos y patentados inyectables, inhalatorios e intranasales. Esta expansión de Amphastar representa la mayor inversión en infraestructura nacional en su historia, e incluirá la construcción de una nueva planta de

producción, y mayor automatización e integración de tecnologías avanzadas para respaldar el desarrollo y la fabricación de medicamentos críticos, incluyendo la producción de nuevos candidatos en desarrollo [5].

Referencias

1. Brown, Anna. Biopharma has promised \$290B+ in US manufacturing in the past six months. Endpoints, agosto 21 de 2025. <https://endpoints.news/biopharma-has-promised-290b-in-us-manufacturing-in-the-past-six-months/>
2. Khemlani, Anjalee. AstraZeneca announces \$50 billion US manufacturing investment, matching its big pharma peers. Yahoo Finance, July 21, 2025 <https://finance.yahoo.com/news/astrazeneca-announces-50-billion-us-manufacturing-investment-matching-its-big-pharma-peers-213001246.html>
3. GSK plans \$30bn investment for R&D in US. The investment includes a \$1.2bn package for advanced manufacturing, AI and digital technologies. Pharmaceutical Technology, September 17, 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gsk-plans-30bn-investment-rd-us/?cf-view>
4. Lilly plans to build a new \$6.5 billion facility to manufacture active pharmaceutical ingredients in Texas. Lilly, September 23, 2025 <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-plans-build-new-65-billion-facility-manufacture-active>
5. Amphastar to Quadruple Domestic Manufacturing. AAM, 15 de julio de 2025 <https://accessiblemeds.org/resources/press-releases/amphastar-to-quadruple-domestic-manufacturing/>

India. ¡Escuchen! Premios por valor de millones de rupias para aportar nueva sangre a la innovación en la anemia falciforme
(Hear! Prizes Worth Crores for Bringing New Blood into Sickle Cell Innovation)

A. Kaman

SpicyIP, 2 de julio de 2025

<https://spicyip.com/2025/07/hear-hear-prizes-worth-crores-for-bringing-new-blood-into-sickle-cell-innovation.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)*

Tags: Anemia Falciforme, Premio Bhagwan Birsa Munda, propiedad intelectual, sistema de patentes, innovaciones farmacéuticas, Akums, hidroxurea

Cuando la innovación farmacéutica se basa en el sistema de patentes, no todas las enfermedades son iguales. Para ser más precisos, no todos los problemas de salud son igualmente rentables para las compañías farmacéuticas, especialmente, los tratamientos para los problemas que podrían afectar desproporcionadamente a las personas en países menos adelantados o en desarrollo. Es improbable que las inversiones en mercados con menor poder adquisitivo sean rentables y, por lo tanto, no atraen el capital de las farmacéuticas para invertir en innovación. Esta distorsión en las prioridades de investigación es una característica fundamental del sistema de patentes, no un defecto. Sin embargo, si no se puede confiar en el régimen de propiedad intelectual ¿cómo se podrían abordar estos desafíos de salud?

En el Día Mundial de la Anemia Falciforme, el Ministerio de Asuntos Indígenas anunció el Premio Bhagwan Birsa Munda para el Desarrollo de Medicamentos para la Anemia Falciforme (Premio AF). Como su nombre indica, el Ministerio, en colaboración con AIIMS Delhi, organizará un concurso para el desarrollo de medicamentos para la anemia falciforme (AF). Los premios serán de entre 1 y 10 millones de rupias, y la propuesta seleccionada recibirá una financiación de hasta 10 millones de rupias para el desarrollo de nuevos fármacos. El gobierno ha

apostado por una forma alternativa de innovación para abordar la anemia falciforme (AF): el sistema de premios.

¿Por qué se necesita un premio?

Cuando se considera la necesidad de otorgar un premio, es importante entender qué es lo que la anemia falciforme (AF) tiene de especial para que el sistema de propiedad intelectual no la pueda abordar de forma integral. La AF es una enfermedad sanguínea hereditaria que afecta la hemoglobina de la sangre y puede causar graves problemas de salud y reducir la calidad de vida. Actualmente, como señaló el ministerio, solo hay un medicamento para tratar la AF: la suspensión oral de *hidroxurea*, fabricada y patentada el año pasado por Akums Drugs and Pharmaceuticals, una empresa local.

El director general de Akums afirmó que «la solución de *hidroxurea* importada, que requiere refrigeración entre 2°C y 8°C, cuesta 77.000 rupias (US\$928,9) en el mercado indio», mientras que la fórmula de Akums es estable a temperatura ambiente y se vendería al gobierno a 600 rupias, el 1% del precio internacional. Aun contando con un medicamento, el gobierno, en su interés por erradicar la anemia falciforme (AF) de la India para 2047, instituyó un premio para estimular la innovación, ya que señala que "actualmente no existe la opción de seleccionar un medicamento entre un espectro de opciones para el tratamiento de un paciente, lo que permitiría tener en cuenta sus condiciones corporales y la gravedad de la enfermedad". Hay dos

características únicas de la AF que han impulsado la decisión de optar por premios en lugar de patentes.

En primer lugar, la *hidroxiurea* no es la panacea para todos los tipos de AF. La AF puede exacerbar y afectar a las personas de forma diferente al combinarse con otras situaciones de salud, como los embarazos. Las mujeres embarazadas con AF tienen una probabilidad mucho mayor de morir durante el embarazo y la AF puede causar complicaciones graves, pero la *hidroxiurea* no es recomendable para mujeres embarazadas. Urge continuar investigando y desarrollando medicamentos adecuados para mujeres embarazadas, y el gobierno espera que el desarrollo de medicamentos alternativos pueda abordar este problema. Además, contar con más opciones disponibles para los diferentes grupos que padecen AF mejorará la focalización y probablemente reducirá los costos en el mercado.

En segundo lugar, es importante tener en cuenta a quiénes afecta la Anemia de Células Falciformes (AF). La AF es una mutación genética heredada y se encuentra con mayor frecuencia en personas de ascendencia africana, árabe e india. Después de África, la segunda mayor población de personas con AF se encuentra en la India, y más específicamente se ha observado que afecta desproporcionadamente a las poblaciones indígenas del país. Es probable que a las poblaciones indígenas les resulte difícil adquirir *hidroxiurea*, aunque se venda a un precio más bajo, cuando el mercado es esencialmente monopolístico. Pero el problema mayor, por supuesto, radica en que, debido al bajo poder adquisitivo de los afectados, es improbable que las empresas farmacéuticas inviertan en estas áreas. En última instancia, es una combinación de ambos factores lo que ha llevado al gobierno a optar por el sistema de premios en lugar de confiar exclusivamente en el régimen de patentes.

Señalando las innovaciones adecuadas

La discusión sobre los premios vinculados a las patentes se inserta en un debate más amplio: la tensión entre la innovación promovida por el Estado y aquella impulsada por las dinámicas del mercado. En la década de 1960, dos economistas de gran influencia, Kenneth Arrow y Harold Demsetz, encarnaron posturas contrapuestas al respecto. Arrow sostenía que un modelo de innovación financiado por el sector público era más eficiente para generar bienes intelectuales como los medicamentos, ya que permitía superar las pérdidas irrecuperables de eficiencia asociadas al mercado. Demsetz, en cambio, advertía que los gobiernos enfrentan un serio problema de información cuando tienen que decidir qué áreas de investigación priorizar y cuánto destinar a cada una. Según su visión, el régimen de propiedad intelectual ofrece una alternativa más eficaz, pues es el propio mercado el que revela la existencia de demanda y al que los particulares pueden responder mediante inversión y desarrollo.

Por supuesto, depender de las señales del mercado implica que las inversiones en investigación innovadora podrían centrarse más en la obtención de beneficios que en el bienestar social. Si consideramos el AF, con su efecto desproporcionado y sus complicaciones, queda claro por qué no hay mucha innovación

sin incentivos externos (de hecho, la mayoría de las investigaciones pioneras en AF han recibido premios). Las compañías farmacéuticas simplemente no tienen suficientes incentivos para depender del "libre mercado". Por lo tanto, el gobierno decide establecer un incentivo suficiente, el premio, y ofrece la señal necesaria para estimular la innovación y la competencia.

En lugar de incentivar a los innovadores otorgándoles el derecho a la exclusión mediante patentes, los gobiernos pagarán a los desarrolladores exitosos por el bien socialmente valioso que hayan aportado. Si bien las disposiciones específicas del premio AF no están claras, es probable que, tras el premio a la propuesta seleccionada y la adjudicación de financiación para un mayor desarrollo, no exista ninguna patente o esta permanezca en manos del gobierno. Así, podrán proporcionar el tratamiento a las personas afectadas a un menor coste y abordar diversos problemas.

Conclusión

Es cierto que el sistema de premios tiene muchas fallas. El éxito o el fracaso dependen de diversas variables. ¿El premio es demasiado bajo? No hay suficiente competencia para que haya innovación sustancial. ¿El premio es demasiado alto? Demasiada competencia, lo que resulta en un desperdicio de recursos (el problema de la competencia también está presente en los derechos de propiedad intelectual).

El premio en sí mismo debe recaudarse mediante algún tipo de impuesto a los ciudadanos. Sin embargo, la capacidad del sistema de premios para cambiar el rumbo de la innovación es enormemente poderosa para abordar ciertos problemas de salud del país.

Si bien el sistema de patentes de productos farmacéuticos es inherentemente defectuoso, es el sistema para promover la innovación que domina en nuestra economía y de ninguna manera puede el sistema de premios reemplazarlo por completo.

A pesar de todos sus defectos, debemos recordar las famosas palabras de Fritz Machlup (*An Economic Review of the Patent System*, 1958): «Si no tuviéramos un sistema de patentes, sería irresponsable, basándonos en nuestro conocimiento actual sobre sus consecuencias económicas, recomendar su instauración». Pero dado que contamos con un sistema de patentes desde hace mucho tiempo, sería irresponsable, con base en nuestro conocimiento actual, recomendar su abolición. Alternativas como el sistema de premios pueden complementar el régimen de propiedad intelectual, subsanando las deficiencias necesarias.

Como argumenta Kapczynski, en el ámbito de la propiedad intelectual deberíamos prestar más atención a las alternativas que a la propiedad intelectual en sí. El gobierno ciertamente ha recurrido a estas alternativas y, a la espera de los resultados del concurso, cabe esperar que el éxito no solo traiga un gran alivio a las víctimas de las AF, sino también a quienes sufren las consecuencias de la propiedad intelectual en el país.

Novo Nordisk invertirá US\$2.300 millones en Italia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Italia se dispone a agilizar una inversión de US\$2.300 millones de Novo Nordisk. Las ventas netas de Novo Nordisk provienen principalmente de productos para el tratamiento de la diabetes y la obesidad, y una pequeña proporción de productos para el tratamiento de enfermedades raras.

Esta importante inversión tiene como objetivo acelerar el proceso de aprobación de los productos de Novo Nordisk en Italia, y forma parte de la estrategia de Novo Nordisk de expandir su

presencia en el mercado europeo, donde hay una gran demanda de productos para el tratamiento de la diabetes y la obesidad.

Fuente Original

Ainvest. Novo Nordisk Set to Invest \$2.3 Billion in Italy, Expanding Pharmaceutical Presence, July 7, 2025.

<https://www.ainvest.com/news/novo-nordisk-set-invest-2-3-billion-italy-expanding-pharmaceutical-presence-2507/>

Las inversiones de la industria farmacéutica en el Reino Unido

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (4)

Varias empresas farmacéuticas han anunciado planes para reducir o pausar sus inversiones en el Reino Unido. El momento de los anuncios no es casualidad. Hace menos de tres semanas, fracasaron las negociaciones entre el secretario de salud del Reino Unido, Wes Streeting, y la industria farmacéutica sobre el nivel de reembolso que las farmacéuticas pagan al NHS por las ventas de sus productos. Este sistema garantiza que el NHS obtenga precios justos y costos predecibles, mientras que las farmacéuticas obtienen un acceso más rápido al mercado de nuevos medicamentos [1].

La industria está cada vez más frustrada con la forma en que el país financia los medicamentos para el Servicio Nacional de Salud (NHS) y considera que no hay apoyo gubernamental para las farmacéuticas. Las autoridades sanitarias han indicado que quieren aumentar el gasto en medicamentos para impulsar a las empresas innovadoras, pero frente a la falta de respuestas concretas, a principios de septiembre Merck, AstraZeneca y Eli Lilly cancelaron sus planes de inversión en el Reino Unido [2], y otras empresas han paralizado sus actividades en el país.

Según The Guardian [3], las grandes compañías farmacéuticas han cancelado o pausado casi £2.000 millones en inversiones previstas en el Reino Unido en lo que va de año. El plan del gobierno para promover el sector de las ciencias de la vida, un pilar clave de la economía, recibió un duro golpe cuando Merck dijo que desmantelaría sus planes para construir un centro de investigación en Londres, valorado en £1.000 millones. Dos días después, AstraZeneca decidió detener una expansión de £200 millones de sus instalaciones de investigación en Cambridge.

Guy Oliver, director de la farmacéutica estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS) en el Reino Unido declaró que, debido a la "inversión insuficiente crónica" en medicamentos, la empresa había cancelado 34 colaboraciones con el NHS durante el último año [3].

Un portavoz de BMS declaró: "Como resultado del actual entorno comercial y político en el Reino Unido, hemos reducido considerablemente el tamaño de nuestra organización en los últimos cuatro años, y seguimos evaluando nuestro nivel de inversión en el país" [3].

Merck, además de cancelar la construcción de un centro de I+D de £1.000 millones en Londres, ha cesado las iniciativas de descubrimiento e investigación de fármacos en todo el país. A parte de no hacer nuevas inversiones, Merck también cesará sus operaciones de I+D en el Reino Unido a finales de este año, lo que significa que 125 científicos que trabajan en el Centro de Innovación en Biociencias de Londres (LBIC) y el Instituto Francis Crick perderán sus empleos [4].

La decisión de la empresa se debe a que consideran que el Reino Unido invierte poco en investigación en ciencias de la vida, y a que el gobierno británico valora poco los medicamentos y vacunas innovadoras, una opinión que parece compartir su principal rival, AstraZeneca [4].

El año pasado, AstraZeneca, la mayor empresa británica por capitalización bursátil, también abandonó sus planes de construir una planta de fabricación de vacunas de US\$450 millones en Liverpool, después de que las promesas de financiación del gobierno para el emplazamiento no cumplieran las expectativas [3]. Ahora ha pausado una expansión planificada de £200 millones de su centro de investigación en Cambridge [5].

Eli Lilly anunció a principios de septiembre que su proyecto London Gateway Lab, parte de una inversión de £279 millones, estaba en suspenso, "a la espera de mayor claridad sobre el entorno de las ciencias de la vida en el Reino Unido". Sanofi también ha congelado sus planes de hacer una inversión sustancial, y Novartis está posponiendo futuras inversiones en fabricación o investigación en el Reino Unido. En los últimos 16 años, Novartis ha reducido sus operaciones en el Reino Unido de siete plantas y más de 4000 empleados a una sola planta en Londres con 1200 empleados [3].

La retirada de la industria farmacéutica del Reino Unido se ha estado gestando durante meses y puede que no sea enteramente culpa del Reino Unido. La administración Trump ha estado presionando a las compañías farmacéuticas para que inviertan más en EE UU [1]. Un informe de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) reveló que la inversión extranjera directa cayó un 58% entre 2021 y 2023 [4].

Referencias

1. Macintyre, Barney. Eli Lilly joins big pharma fallout over drug prices. Select committee calls emergency meeting as CEOs 'livid with the UK' after talks with government crash over NHS rebates. The Observer, 14 de septiembre de 2025. <https://observer.co.uk/news/business/article/eli-lilly-joins-big-pharma-fallout-over-drug-prices>
2. Andrew, Joseph. With Trump in the U.K., GSK touts \$30 billion investment in U.S. over five years. Announcement comes as drugmakers pull back or pause investments in the U.K. Statnews, 16 de septiembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/09/16/gsk-us-investment-uk-trump/>
3. Kollewe, Julia. Big pharma firms have paused nearly £2bn in UK investments this year. The Guardian, 16 de septiembre de 2025. <https://www.theguardian.com/business/2025/sep/16/big-pharma-firms-uk-investment-trump-msd-eli-lilly-astrazeneca>
4. Kartal-Allen, Annabel. MSD calls off £1bn UK expansion amid government-big pharma tensions. The US-based pharma has scrapped its UK expansion plans due to the government's lack of investment in the life sciences sector. Pharmaceutical Technology, September 11 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/msd-calls-off-1bn-uk-expansion/?cf-view>
5. City AM reporter. Astrazeneca pauses £200m Cambridge investment. City AM reporter, 13 de septiembre de 2025. <https://www.cityam.com/astrazeneca-pauses-200m-cambridge-investment/>

Acuerdos entre empresas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(4)

Arrowhead y Novartis [1]. Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. ha cerrado un acuerdo global de licencia y colaboración con Novartis. Novartis obtiene una licencia mundial exclusiva para investigar, desarrollar, fabricar y comercializar ARO-SNCA, un programa en fase preclínica que utiliza la plataforma de Molécula de ARNi Dirigida (TRiM™) de Arrowhead para administrar productos de forma subcutánea y al sistema nervioso central (SNC). De ser exitoso, podría tratar la enfermedad de Parkinson y otras sinucleinopatías. Novartis también podría seleccionar objetivos de colaboración adicionales, fuera de plan de desarrollo de Arrowhead.

Arrowhead llevará a cabo y completará las actividades de investigación preclínica necesarias para presentar la solicitud de ensayo clínico (CTA) para todos los programas licenciados bajo el acuerdo. A partir de ese momento, Novartis asumirá el control exclusivo de las actividades de desarrollo, fabricación, asuntos médicos y comercialización.

Arrowhead recibirá un pago inicial de US\$200 millones de Novartis y también podrá recibir pagos por hitos de desarrollo, regulatorios y de ventas de hasta alcanzar los US\$2.000 millones. Arrowhead también podrá recibir regalías escalonadas sobre las ventas comerciales de hasta dos dígitos.

Bayer y Kumquat Biosciences [2]. Bayer ha firmado un acuerdo de licencia global exclusivo para desarrollar y comercializar el inhibidor de KRAS G12D de Kumquat, KQB548.

Según el acuerdo, Bayer pagará a Kumquat hasta US\$1.300 millones, incluyendo los costos iniciales y al alcanzar ciertos hitos clínicos y comerciales, y regalías escalonadas sobre las ventas netas. Kumquat también conservará una opción para participar en el reparto de beneficios y pérdidas en EE UU.

Kumquat, con sede en San Diego, recibió en julio la autorización de la FDA para realizar ensayos clínicos con el nuevo fármaco en investigación: el inhibidor de KRAS G12D. La empresa será responsable de iniciar y completar el ensayo de fase Ia del fármaco y Bayer se hará cargo de las actividades comerciales y de desarrollo posteriores.

Esta colaboración proporciona a Kumquat los recursos financieros para acelerar el desarrollo de su amplia cartera de productos clínicos. Kumquat cuenta con dos candidatos dirigidos al sistema de activación reticular (*Reticular Activating System* o RAS) en estudios de fase I. Uno se está probando en pacientes con tumores sólidos que albergan mutaciones en KRAS G12S o G12C, y otro se está probando en pacientes con tumores provocados por alteraciones en EGFR, RAS, PTPN11, SOS1 o NF1. La cartera de productos de la empresa también incluye cuatro candidatos en fase preclínica para tratar tumores con mutaciones en KRAS, incluyendo KQB548.

En abril de 2024, Kumquat se asoció con Takeda para desarrollar y comercializar su inhibidor de moléculas pequeñas para inmunooncología, KQB168. En virtud de dicho acuerdo, Kumquat puede recibir más de US\$1.200 millones en pagos por hitos clínicos, regulatorios y comerciales, además de regalías. En 2021, la empresa también se asoció con Loxo Oncology de Eli Lilly para descubrir nuevos tratamientos alternativos utilizando su plataforma de inmunooncología molecular de pequeño tamaño, que Loxo tiene la opción de seguir desarrollando.

Chiesi y Arbor Technology [3]. El Grupo Chiesi firmó un acuerdo global exclusivo de colaboración y licencia para el programa clínico ABO-101 de Arbor Technology, que trataría hiperoxaluria primaria tipo 1, una enfermedad hepática ultrarrara. Además, firmó un acuerdo de opción multidiana para el uso de la tecnología avanzada de edición genética de Arbor con el fin de desarrollar otras terapias novedosas dirigidas a enfermedades hepáticas raras.

Chiesi pagará a Arbor hasta US\$115 millones en pagos iniciales y a corto plazo. Además, Arbor puede recibir hasta US\$2.000 millones tras alcanzar ciertos hitos y regalías escalonadas de hasta dos dígitos. Chiesi recibirá los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar ABO-101 para la hiperoxaluria primaria tipo 1, y la opción de aprovechar la tecnología de Arbor de knockout y edición de transcriptasa inversa para investigar nuevos objetivos en enfermedades raras. Arbor y Chiesi colaborarán en el estudio clínico redePHine de fase 1/2, actualmente en curso, de ABO-101 en a hiperoxaluria primaria tipo 1.

Cyprumed y Merck [4]. La compañía estadounidense firmó con la empresa austriaca Cyprumed un contrato de licencia no exclusiva sobre su plataforma de administración oral de péptidos, un campo de alta complejidad tecnológica. El acuerdo contempla pagos escalonados que, en función de los avances de desarrollo y del éxito comercial, podrían superar los US\$490 millones.

El pacto incluye la posibilidad de que Merck adquiera derechos exclusivos en el futuro, lo que aumentaría las compensaciones para Cyprumed y, en ese caso, Merck asumiría de forma plena la investigación, producción y eventual comercialización de los medicamentos derivados de esta tecnología.

Eli Lilly y Superluminal [5]. Eli Lilly ha firmado un acuerdo de US\$1.300 millones con Superluminal, la empresa biotecnológica de receptores acoplados a proteínas G. El acuerdo permite que Superluminal utilice su plataforma GPCR para descubrir y optimizar terapias de moléculas pequeñas para dianas no reveladas relacionadas con enfermedades cardiometabólicas y obesidad. Lilly obtendrá los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar estos compuestos.

A cambio, Superluminal recibirá hasta US\$1.300 millones en pagos iniciales y a corto plazo, una inversión de capital y objetivos de desarrollo y comercialización, y tendrá la oportunidad de obtener regalías escalonadas sobre las ventas netas de cualquier fármaco aprobado.

El acuerdo ofrece la posibilidad de que Lilly diversifique su cartera de productos de próxima generación para la obesidad.

Los GPCR son proteínas incrustadas en las membranas celulares. Las células utilizan receptores de membrana para comunicarse entre sí y detectar cambios en su entorno. El 35% de todos los fármacos se dirigen a los GPCR, pero el 70% de los más de 800 GPCR no se encuentran actualmente en fase de desarrollo, explicó la empresa de biotecnología en septiembre de 2024.

Varias otras empresas también están explorando el potencial de los GPCR. Septerna salió a bolsa el año pasado y mantiene una colaboración centrada en GPCR con Vertex Pharmaceuticals. Mientras tanto, Boehringer Ingelheim cerró un acuerdo que involucra al fármaco GPCR para la esquizofrenia de Nxera Pharma, mientras que Tectonic Therapeutics se fusionó con Avrobio para establecer los fármacos GPCR como el principal objetivo de la entidad combinada.

Ver más información en https://www.superluminalrx.com/wp-content/uploads/SUN_Lilly_PR_FINAL-with-logo.pdf

IGI Therapeutics y AbbVie [6]. IGI Therapeutics, filial de Ichnos Glenmark Innovation, ha firmado un acuerdo de licencia exclusiva con AbbVie para ISB 2001, un antígeno de maduración de células B (BCMA) del grupo de diferenciación 38 (CD38) y un anticuerpo trispecífico CD3 para el tratamiento de enfermedades oncológicas y autoinmunes.

AbbVie obtendrá los derechos exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar este activo en investigación de IGI en Norteamérica, Europa, Japón y la Gran China.

IGI recibirá un pago inicial de US\$700 millones de AbbVie, y tendrá derecho a recibir hasta US\$1.225 millones en función de los hitos de desarrollo y los objetivos regulatorios y comerciales, junto con regalías escalonadas de dos dígitos calculadas en función de las cifras de ventas netas.

ISB 2001, desarrollado con la plataforma de proteínas BEAT de IGI, es un activador trispecífico de células T diseñado para dirigirse a BCMA y CD38 en células de mieloma y a CD3 en células T. Incluye dos ligandos distintos que se dirigen a antígenos asociados al mieloma, para aumentar la avidéz incluso con niveles bajos de expresión y con el objetivo de mejorar la seguridad en comparación con los anticuerpos biespecíficos de primera generación.

Innovent Biologics y Takeda [7]. La colaboración combina la probada capacidad de I+D de Innovant en inmunooncología y conjugados anticuerpo-fármaco ("ADC") con la experiencia de Takeda en el desarrollo global de fármacos oncológicos para acelerar el desarrollo de los dos medicamentos -en fase avanzada de investigación- de Innovant y su comercialización a nivel global.

Innovant y Takeda desarrollarán conjuntamente la terapia principal de inmuno-oncología, IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias) y la comercializarán conjuntamente en EE UU, donde Takeda liderará los esfuerzos de desarrollo y comercialización conjuntos bajo una gobernanza conjunta y un plan de desarrollo alineado. Takeda recibirá derechos exclusivos de comercialización fuera de la Gran China y EE UU.

Innovant otorgará a Takeda los derechos exclusivos para IBI343 (CLDN18.2 ADC) así como sobre los derechos de IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) fuera de la Gran China

Innovant recibirá un pago inicial de US\$1.200 millones, que incluye una inversión estratégica de capital de US\$100 millones, y posibles pagos al alcanzar ciertos hitos por un valor total que podría alcanzar hasta US\$11.400 millones, y regalías por las ventas fuera de China.

Kashiv BioSciences y Cristália [8]. Kashiv BioSciences se ha asociado con la biofarmacéutica brasileña CRISTÁLIA para facilitar la comercialización de ADL-018/*Omalizumab*, un posible biosimilar de Xolair (Genentech y Novartis), en Latinoamérica.

Kashiv supervisará el desarrollo de ADL-018 en los territorios especificados, mientras que CRISTÁLIA gestionará las iniciativas de licencia, distribución y comercialización en la región. CRISTÁLIA confía en que esta molécula sea un activo clave para su cartera de biosimilares.

El medicamento original, Xolair, se utiliza para tratar afecciones como la urticaria idiopática crónica, el asma alérgica persistente grave, las alergias alimentarias mediadas por inmunoglobulina E y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

El ADL-018 aún se encuentra en investigación y no ha sido aprobado por ningún organismo regulador. Su biosimilitud con Xolair no se ha establecido oficialmente.

En agosto de 2025, Kashiv anunció un acuerdo similar con MS Pharma para la región de Oriente Medio y el Norte de África.

Kite Pharma (de Gilead) y Pregene Biopharma [9]. Kite Pharma, de Gilead Sciences, ha cerrado un acuerdo de terapia celular in vivo por US\$1.640 millones con Pregene Biopharma. Kite ha pagado US\$120 millones por adelantado a Pregene para obtener ciertos derechos de licencia y colaborar en el desarrollo de terapias celulares in vivo con la empresa con sede en Shenzhen, China. Pregene tiene derecho a recibir hasta US\$1.520 millones si alcanza ciertos hitos, así como regalías sobre las ventas netas de cualquier producto que llegue al mercado.

El acuerdo tiene como objetivo impulsar la presencia de Gilead en el sector de la terapia celular. La compañía vende dos terapias autólogas de células T CAR, Yescarta (*axicabtagene ciloleucel*) y Tecartus (*brexucabtagene autoleucel*), para el tratamiento de ciertos tipos de linfomas y leucemias. Antes del acuerdo con Pregene, Kite ya había mostrado interés en el desarrollo de terapias celulares in vivo, adquiriendo Interius BioTherapeutics por US\$350 millones durante el verano.

Bristol Myers Squibb, competidor de Gilead, también ha mostrado interés en terapias celulares in vivo. BMS comercializa Breyanzi (*lisocabtagene maraleucel*) para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia y linfoma, y Abecma (*idecabtagene vicleucel*) para el tratamiento del mieloma múltiple.

Summit Therapeutics y AstraZeneca [10]. El 3 de julio, Bloomberg News informó que AstraZeneca está en conversaciones con Summit Therapeutics para llegar a un acuerdo de licencia sobre un fármaco experimental contra el cáncer de pulmón, con un valor potencial de hasta US\$15.000 millones.

El acuerdo propuesto para *ivonescimab* podría implicar un pago inicial de varios miles de millones de dólares a Summit, además de futuros pagos al alcanzar ciertos hitos. Sin embargo, las conversaciones siguen en curso y aún podrían fracasar. Summit podría incluso optar por asociarse con otra empresa.

Summit Therapeutics obtuvo los derechos de *ivonescimab* mediante un acuerdo independiente con Akeso, con sede en China, por un valor de hasta US\$5.000 millones en diciembre de 2022. En virtud de dicho acuerdo, Summit obtuvo los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar *ivonescimab* en EE UU, Canadá, Europa y Japón, mientras que Akeso conservó los derechos para otras regiones, incluida China. El acuerdo incluyó un pago inicial de US\$500 millones a Akeso y pagos adicionales al alcanzar hitos regulatorios y comerciales por hasta US\$4.500 millones.

VectorY y Shape Therapeutics [11]. VectorY Therapeutics firmó un acuerdo de opción y licencia para probar y potencialmente adoptar la cápside derivada del AAV5 diseñada por Shape Therapeutics, para utilizarla en su línea de anticuerpos vectorizados para enfermedades neurodegenerativas. El acuerdo se produce en un momento en que los desarrolladores de terapias génicas buscan nuevas formas de lograr que los tratamientos superen la barrera hematoencefálica.

El acuerdo otorga a VectorY, con sede en Ámsterdam, los derechos exclusivos para evaluar la cápside no invasiva SHP-DB1 de Shape para tres dianas de anticuerpos. Shape recibirá un pago por adelantado y podría obtener hasta US\$1.200 millones al alcanzar ciertos hitos y en regalías, incluyendo hasta US\$338 millones para programas de enfermedades raras y hasta US\$503,5 millones para programas de enfermedades no raras, si VectorY ejerce su opción.

La colaboración apoyará la administración intravenosa de varios productos en múltiples programas en desarrollo de VectorY, incluyendo VTx-003, un anticuerpo vectorizado de doble diana para huntingtina mutante (mHTT) y TDP-43 en la enfermedad de Huntington; y VTx-005, un anticuerpo vectorizado selectivo para tau fosforilada en la enfermedad de Alzheimer.

Referencias

1. Arrowhead. Arrowhead Pharmaceuticals Announces Closing of Global License and Collaboration Agreement with Novartis. Press Release, October 21, 2025. <https://ir.arrowheadpharma.com/news-releases/news-release-details/arrowhead-pharmaceuticals-announces-closing-global-license-and-0>
2. Bayer Licenses Kumquat Biosciences' KRAS G12D Inhibitor in \$1.3B Deal Precision Medicine, Aug 12, 2025 <https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/bayer-licenses-kumquat-biosciences-kras-g12d-inhibitor-13b-deal>
3. Chiesi Group Enters Strategic Partnership with Arbor Biotechnologies for Rare Disease Gene Editing Programs. Global Genes, October 6, 2025 <https://globalgenes.org/raredaily/chiesi-group-enters-strategic-partnership-with-arbor-biotechnologies-for-rare-disease-gene-editing-programs/>
4. Gardner J. Austrian drug delivery company Cyprumed and Merck & Co. Biopharma Dive. 16 de abril de 2025. <https://www.biopharmadive.com/news/leqembi-eu-authorization-sandoz-amgen-suit-spruce-sanfilippo/745425/>
5. Waldron, James. Superluminal secures \$1.3B pact with backer Lilly to develop cardiometabolic, obesity drugs. FierceBioetch, Aug 14, 2025 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/superluminal-secures-13b-pact-backer-lilly-cardiometabolic-obesity-drugs>
6. IGI and AbbVie sign licence deal for cancer and autoimmune therapy. IGI Therapeutics will be entitled to \$1.225bn on reaching development milestones and targets. Pharmaceutical Technology, July 11 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/igi-abbvie-licensing-cancer-autoimmune/?cf-view>
7. Innovent Biologics announces global strategic partnership with Takeda to bring Innovent's next Gen IO Backbone Therapy and ADC Molecules to the Global Market. PRNewswire, Oct 21, 2025. <https://www.prnewswire.com/news-releases/innovent-biologics-announces-global-strategic-partnership-with-takeda-to-bring-innovents-next-gen-io-backbone-therapy-and-adc-molecules-to-the-global-market-302590770.html>
8. Kashiv signs deal with CRISTÁLIA for Xolair biosimilar in LATAM. CRISTÁLIA will manage the licensing, distribution and commercialisation efforts of the biosimilar in the region. Pharmaceutical Technology, 12 de septiembre de 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/kashiv-cristalia-biosimilar/?cf-view>
9. Gilead's Kite signs \$1.64B In Vivo Cell Therapy Pact with Pregene Biopharma. Precision Medicine Online, 17 de octubre de 2025. <https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/gileads-kite-signs-164b-vivo-cell-therapy-pact-pregene-biopharma>
10. Maham, Fatima. Summit Therapeutics Reportedly Makes \$15B AstraZeneca Licensing Talks for Lung Cancer Drug. Yahoo, 6 de julio de 2025 <https://finance.yahoo.com/news/summit-therapeutics-reportedly-makes-15b-080127505.html>

11. Bratulic, Anna. Dutch biotech taps Shape's brain-penetrating capsid in \$1.2B deal. First World Pharma, 18 de septiembre de 2025. <https://firstworldpharma.com/story/6093660>

Fusiones y Compras
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(4)

Las fusiones y compras de empresas han repuntado durante el tercer trimestre de 2025, cuando se registraron 21 acuerdos, en comparación con 16 en el segundo trimestre y 15 en el primero [1].

Biospace ha publicado el siguiente cuadro con los anuncios de fusiones y compras entre las industrias farmacéuticas que se produjeron entre Julio y septiembre de 2025 [1].

Comprador	Empresa que compra	Monto (US\$ millones)	Fecha del anuncio, 2025	Estatus
Merck	Verona Pharma	10.972	7 de septiembre	anunciada
Pfizer	Metsera	8.085	22 de septiembre	anunciada
Genmab	Merus	7.762	29 de septiembre d	anunciada
Roche	89bio	3.078	18 de septiembre	anunciada
Permira Advisers.; Nordic Capital Epsilon	Bavarian Nordic	2.846	28 de julio	anunciada
Sanofi	Vicebio	1.600	22 de julio	anunciada
Novartis	Tourmaline Bio	1.369	9 de septiembre	anunciada
Bausch Health	Durect Corp	407	29 de julio	cerrada
Serb	Y-mAbs Therapeutics	403	5 de agosto	cerrada
Kite Pharma	Interius BioTherapeutics	350	21 de agosto	anunciada
Concentra Biosciences	iTeos Therapeutics	339	21 de julio	cerrada
CorMedix	Melinta Therapeutics	325	7 de agosto	cerrada
XOMA Royalty	HilleVax	121	4 de agosto	cerrada
Biogen	Alcyone Therapeutics	85	18 de septiembre	anunciada
Concentra Biosciences	IGM Biosciences	78	1 de julio	cerrada
XOMA Royalty	Mural Oncology	44	20 de agosto	anunciada
Coiled Therapeutics	Roquefort Therapeutics	41	8 de septiembre	anunciada
XOMA Royalty	LAVA Therapeutics	33	4 de agosto	anunciada
Oncoinvent	BerGenBio	22	1 de julio	anunciada
Alembic	UTILITY therapeutics	12	3 de julio	anunciada
Concentra Biosciences	Cargo Therapeutics	202	8 de julio	cerrada

Adaptada por Salud y Fármacos de Annalee Armstrong. Q3 Saw Some of the Highest-Value Biopharma Acquisitions of the Year So Far. Biospace, October 1, 2025 <https://www.biospace.com/business/q3-saw-some-of-the-highest-value-biopharma-acquisitions-of-the-year-so-far>

En total, las grandes farmacéuticas ofrecieron alrededor de US\$55.700 millones para comprar biotecnológicas en el tercer trimestre. Ninguna de las operaciones eclipsó la apuesta que hizo Johnson & Johnson por Intra-Cellular por US\$14.300 millones el 13 de enero de 2025. La compra de Verona por Merck es la segunda compra de mayor valor de 2025 [1], seguida de la compra de Blueprint por Sanofi por US\$9.100 millones [2].

Merck, al comprar Verona Pharma adquirió Ohtuvayre, un tratamiento para la EPOC aprobado por la FDA, que amplía su cartera de productos cardiopulmonares. La adquisición de Blueprint Medicines por parte de Sanofi le dio acceso a la única terapia aprobada para la mastocitosis sistémica, que generó

US\$479.000 millones en ingresos en 2024, con potencial de alcanzar ventas por US\$2.000 millones para 2030 [2].

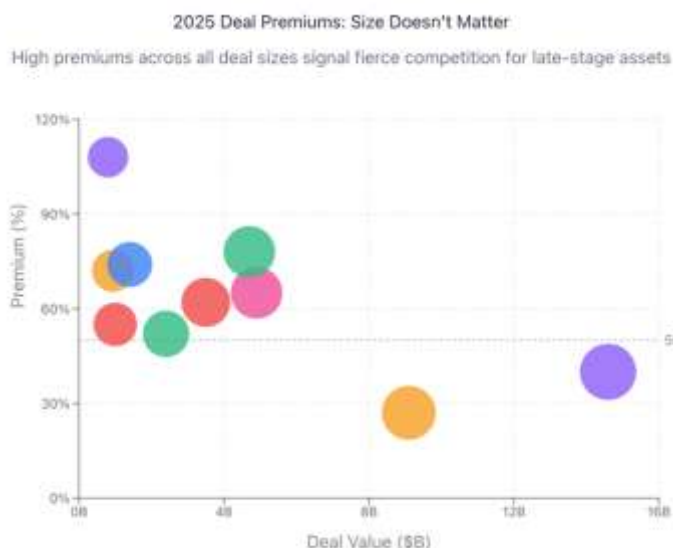
La compra de Merus por Genmab todavía no se ha cerrado, pues hay otras empresas interesadas en los anticuerpos biespecíficos, y Merus podría recibir otras ofertas de mayor valor [1].

Otras transacciones importantes del trimestre incluyen la adquisición de Metsera, empresa especializada en el tratamiento de la obesidad, por parte de Pfizer por US\$4.900 millones, pudiendo llegar a superar los US\$8.000 millones si se superan ciertos obstáculos regulatorios. Roche también logró la adquisición de 89bio por US\$3.500 millones, que le permitió

adquirir un activo en fase avanzada para la esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica (MASH) [1].

Durante el 2025 ha habido competencia por adquirir compuestos que puedan tratar el MASH, y se han invertido más de US\$8.300 millones. GSK pagó US\$1.200 millones por *efimosfermina*, Roche comprometió US\$2.400 millones por 89bio y Novo superó ambas inversiones con US\$4.700 millones por Akero [2].

La competencia por comprar empresas o productos ha hecho que muchas de esas compras se hicieran por montos superiores a su valor bursátil [2].



Tomado de Brian Buntz. 2025 pharma M&A surges to \$70 billion in major deals. Drug, Discovery and Development, October 10, 2025 <https://www.drugdiscoverytrends.com/2025-pharma-ma-surges-to-70-billion/>

AbbVie compra un psicodélico en desarrollo de Gilgamesh por US\$1.200 millones [3]. El compuesto adquirido es un agonista del receptor 5-HT_{2A} y liberador de 5-HT, que está en proceso de desarrollo para tratar a pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM) de moderado a grave.

En concreto, AbbVie adquirirá el programa de *bretisilocina* de Gilgamesh por una cantidad que puede llegar hasta los US\$1.200 millones. Además, como parte de la transacción, Gilgamesh escindirá una nueva entidad que operará bajo el nombre de Gilgamesh para albergar a sus empleados y otros programas, incluyendo su antagonista oral del receptor NMDA *bliseprodil* (GM-1020), el análogo cardiosseguro de ibogaína, el programa de agonistas M1/M4 y la colaboración que ya tenía con AbbVie.

Esta operación se basa en un acuerdo de colaboración y opción de licencia entre AbbVie y Gilgamesh establecido 2024 para impulsar el desarrollo de terapias de nueva generación para el tratamiento de trastornos psiquiátricos [3], y responde al creciente interés de AbbVie en la neurociencia. La compañía también adquirió Cerevel Therapeutics por US\$9.000 millones, pero tras el cierre del acuerdo, el fármaco clave para la esquizofrenia, objeto de la adquisición, no demostró aportar beneficios en los ensayos clínicos clave [4].

AbbVie adquiere el principal anticuerpo contra el mieloma de Ichnos Glenmark (IGI) por casi US\$2.000 millones [5]. El acuerdo de licencia de ISB 2001 implica un pago inicial de US\$700 millones. ISB 2001 es un anticuerpo trispecífico de primera clase que se encuentra en fase clínica y se está probando para ciertos tipos de mieloma múltiple, así como para indicaciones autoinmunes y oncología.

AbbVie recibirá los derechos de desarrollo, regulatorios y comerciales de ISB 2001 en Norteamérica, Europa, Japón y China.

El ISB 2001, es el principal activo de IGI y se dirige a la BCMA y CD38 en las células de mieloma, y a CD3 en las células T. IGI puede recibir hasta US\$1.225 millones en pagos por hitos, así como regalías escalonadas de dos dígitos.

El acuerdo con IGI es el segundo en pocas semanas para AbbVie, que a finales de junio adquirió Capstan Therapeutics y su conjunto de terapias CAR T dirigidas a enfermedades autoinmunes por US\$2.100 millones. Además, AbbVie inició en mayo una alianza con ADARx Pharmaceuticals, por un valor aproximado de US\$335 millones, para acceder a la tecnología de ARNip en neurociencia, inmunología y oncología.

A finales del año pasado, AbbVie adquirió Aliada por US\$1.400 millones, adueñándose de un anticuerpo antiamiloides para tratar el Alzheimer, así como tecnología para transferir medicamentos a través de la barrera hematoencefálica.

IGI, lanzada a principios de 2024, es el resultado de una alianza global entre Ichnos Sciences y Glenmark Pharmaceuticals, que se dedica a los cánceres hematológicos y a tumores sólidos.

Alkermes comprará Avadel Pharmaceuticals [6]. Con esta compra, Alkermes adquiere Lymruz (oxibato de sodio), lo que amplía el liderazgo de la empresa en el tratamiento de los trastornos del sueño y otros problemas neurológicos. El valor de la transacción podría alcanzar hasta US\$2.100 millones, lo que representa una prima del 38% sobre el precio de negociación promedio de Avadel durante los tres meses anteriores al anuncio, y una prima del 12% sobre el precio de cierre de Avadel el 21 de octubre de 2025.

La transacción ha sido aprobada por los consejos de administración de ambas compañías y se espera que se cierre en el primer trimestre de 2026.

Lumryz está aprobado por la FDA para el tratamiento de la cataplejía o somnolencia diurna excesiva en pacientes mayores de 7 años con narcolepsia.

Bavarian Nordic acuerda su compra por parte de Nordic y Permira por US\$3.000 millones [7]. Tras lo que Bavarian Nordic describió como "intensas negociaciones", un consorcio de capital privado ha adquirido por US\$3.000 millones la empresa danesa que fabrica vacunas. ~~ha acordado ser adquirida por en una operación de.~~

Según informó el consorcio comprador a Bavarian, el acuerdo ofrecerá "amplio capital y recursos" para acelerar la estrategia de

crecimiento de Bavarian, incluyendo la expansión de la presencia comercial de la compañía y la continuación de las negociaciones para diversificar su cartera. Sin embargo, el mayor fondo de pensiones de Dinamarca, ATP que es el mayor accionista de Bavarian Nordic se opone a la transacción, alegando que el precio no refleja el potencial del negocio de Bavarian.

Bavarian comercializa entre otras una cartera de vacunas que incluye la vacuna contra la viruela y la micobacteria MPOX, Jynneos, y la vacuna, Vimkunya, contra el chikungunya, recientemente aprobada por la FDA,.

Las vacunas contra la rabia y la encefalitis transmitida por garrapatas se consideraron el principal motor de su crecimiento durante el primer trimestre. Bavarian obtuvo estas dos vacunas de GSK y logró Vimkunya a través de una transacción comercial sobre salud para viajeros con Emergent BioSolutions.

El precio de la oferta representa una prima del 21% en comparación con el precio de cierre de Bavarian en el Nasdaq de Copenhague el 23 de julio.

Bristol Myers Squibb compra Orbital Therapeutics [8]. BMS compra Orbital Therapeutics por US\$1.500 millones con el objetivo de hacerse con su cartera de tratamientos de inmunoterapia, en concreto, el reprogramador génico OTX-201.

La cantidad se abonará en efectivo.

La presidenta del área de terapia génica de BMS, Lynelle Hoch dijo "Con la adquisición de Orbital Therapeutics y su plataforma de ARN de última generación, tenemos una oportunidad increíble para hacer que la terapia con células CAR-T sea más eficaz y accesible para más pacientes".

Esta compra se suma a la de la farmacéutica RayzeBio el pasado mes de diciembre de 2024 por US\$4.100 millones.

CapVest adquiere el control de la farmacéutica Stada por más de US\$11.700 millones [9]. La firma de adquisiciones con sede en Londres adquirirá una participación mayoritaria de los accionistas de capital privado de Stada, Bain Capital y Cinven, quienes conservarán una participación minoritaria tras la transacción.

CapVest Partners acordó comprar el control de Stada Arzneimittel AG, poniendo fin a la larga saga sobre el futuro de la farmacéutica alemana. Stada está valorada en aproximadamente US\$11.700 millones, incluyendo la deuda. CapVest y sus coinversores adquirirán aproximadamente 70% de Stada, Bain y Cinven conservarán alrededor de 30% tras la operación.

Los productos de Stada incluyen artículos de salud para el consumidor, medicamentos genéricos y medicamentos especializados para enfermedades raras y crónicas.

Bain y Cinven acordaron comprar Stada por US\$6.200 millones en 2017, un acuerdo que les otorgó el control de una de las últimas compañías independientes de medicamentos genéricos de Europa. Han contribuido a que las ganancias de Stada se duplicaran con creces tras el crecimiento de la compañía

mediante más de 25 adquisiciones, y las ventas netas aumentaron a una tasa de crecimiento anual compuesta de 9%.

Aproximadamente el 40% de los ingresos de Stada provienen de sus productos de salud para el consumidor, que incluyen productos para la tos y el resfriado, medicamentos dermatológicos y analgésicos. Los genéricos aportan otro 40%, provenientes de más de 100 países [10].

Según CapVest, desde 2017, Stada ha generado ingresos superiores a los €4.000 millones, La empresa cuenta actualmente con aproximadamente 11.600 empleados en todo el mundo [10].

Genmab comprará Merus por US\$8.000 millones [11]. La compañía danesa Genmab anunció su intención de comprar Merus, fabricante de un prometedor fármaco, *petosemtamab*, contra el cáncer de cabeza y cuello, en un acuerdo por un valor aproximado de US\$8.000 millones de dólares. Una prima del 41 % sobre el precio de cierre de esta última el viernes previo al acuerdo. La compra se haría en efectivo y ha sido aprobada por los consejos directivos de ambas empresas.

El *petosemtamab* se encuentra en fases avanzadas de desarrollo.

Jan van de Winkel, director ejecutivo de Genmab declaró: "La propuesta de adquisición de Merus se alinea claramente con nuestra estrategia a largo plazo, tiene el potencial de acelerar significativamente nuestra evolución hacia un líder mundial en biotecnología, al proporcionar un crecimiento sostenible para la empresa durante la próxima década".

GSK paga por adelantado US\$500 millones por los derechos a varios fármacos de Hengrui [12]. GSK anunció que pagaría US\$500 millones por adelantado por los derechos al fármaco experimental HRS-9821 para la EPOC de Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals, el ejemplo más reciente de una compañía farmacéutica que recurre a una empresa china para ampliar su cartera de productos.

El acuerdo también incluye opciones de licencia para otros 11 fármacos de Hengrui, incluyendo aquellos en desarrollo en inmunología y oncología. Si se otorgan las opciones a todos los programas y se cumplen todos los objetivos, el pacto podría alcanzar los US\$12.000 millones.

La FDA aprobó recientemente el fármaco de GSK, Nucala para la EPOC, pero la empresa afirmó que la adquisición del HS-9821 impulsará su ambición de tratar a pacientes en todo el espectro de la EPOC, incluyendo a aquellos que no se benefician de los medicamentos existentes.

Como parte del acuerdo, GSK tendrá los derechos comerciales globales de los fármacos de Hengrui, excluyendo China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán.

El acuerdo entre GSK y Hengrui es el último de una oleada de anuncios similares. Las compañías farmacéuticas estadounidenses y europeas, en busca de fármacos en fase clínica ante la inminente pérdida de la protección de las patentes de sus productos más vendidos, han recurrido a las biotecnológicas chinas como fuentes de todo tipo de medicamentos, desde medicamentos para la obesidad hasta terapias contra el cáncer.

Merck y Pfizer, por ejemplo, han adquirido tratamientos contra el cáncer de doble diana PD-1 y VEGF, de LaNova Medicines y 3SBio, respectivamente. Merck también obtuvo los derechos de un candidato para la obesidad de Hansoh Pharma, mientras que AstraZeneca se ha asociado con CSPC Pharmaceuticals, especializada en inteligencia artificial, para desarrollar una serie de medicamentos orales.

GTCR adquirirá Zentiva, fabricante checo de medicamentos genéricos [13]. Advent ha acordado vender Zentiva a GTCR, otro inversor de capital privado centrado en el sector sanitario. El valor de la transacción se ha estimado en US\$4.800 millones.

Las operaciones de Zentiva abarcan el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos en más de 30 países de Europa y el resto del mundo.

La empresa cuenta con cuatro plantas de fabricación de su propiedad, complementadas por una red de socios de producción externos que garantizan un suministro constante. Con una plantilla de más de 5.000 personas, Zentiva ha experimentado un crecimiento y una transformación significativos desde que Advent la compró a Sanofi en 2018.

GTCR cuenta con un amplio historial de inversiones en el sector sanitario, especialmente en la industria farmacéutica.

Kite Pharma, filial de Gilead, adquiere Interius BioTherapeutics por US\$350 millones [14]. Con esta transacción, Kite Pharma accede a un programa de terapias Car-T.

Esta es la última iniciativa en una carrera de alto riesgo para desarrollar una versión más sencilla, segura y escalable de las terapias celulares que han demostrado su eficacia en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de la sangre. Normalmente, las terapias CAR-T se producen ex vivo, lo que significa que se extraen las células inmunitarias de los pacientes, se modifican en un centro para atacar su cáncer y luego se reinfunden. Mientras tanto, los pacientes también reciben altas dosis de quimioterapia para eliminar las células envejecidas.

Interius y otras *startups* han estado desarrollando tratamientos in vivo diseñados para reprogramar las células inmunitarias dentro del cuerpo, evitando la necesidad de quimioterapia o fabricación compleja. En teoría, este enfoque podría utilizarse con mayor facilidad no solo en EE UU, sino en todo el mundo.

Gilead adquirió Kite por US\$11.900 millones en 2017, ha sido la más exitosa de la primera generación de empresas de CAR-T. Sin embargo, la compañía, al igual que gran parte del sector, ha tenido dificultades para crear nuevos tratamientos contra tumores sólidos y las llamadas terapias CAR-T listas para usar.

Merck comprará Verona Pharma por US\$10.000 millones [15]. El acuerdo ayudará a Merck a impulsar su negocio en el campo de las enfermedades pulmonares y a compensar la pérdida prevista de ingresos una vez que expire la protección de la patente de Keytruda.

El componente principal de la adquisición de Verona es Ohtuvayre, un tratamiento para la enfermedad pulmonar

obstructiva crónica que obtuvo la aprobación en EE UU el año pasado, y cuyas ventas se espera que superen los US\$4.000 millones anuales.

Merck está pagando una prima del 23% sobre el último precio de cierre de la empresa. Se trata de la mayor adquisición de Merck desde que la compañía compró Prometheus Biosciences por US\$11.000 millones en 2023 y Acceleron Pharma por US\$11.500 millones en 2021.

Novartis comprará Tourmaline Bio en un acuerdo valorado en US\$1.400 millones [16]. A través de esta compra, Novartis adquirirá un fármaco experimental *pacibekitug*, que ha demostrado su potencial en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

El precio pactado incluye una prima del 59% sobre el último precio de cierre de la biotecnológica antes del acuerdo.

Novartis ha estado intentando ampliar su cartera de productos, ya que algunos de sus principales fármacos, incluido el medicamento para el corazón Entresto, se enfrentan a la creciente competencia de genéricos. En abril, anunció la compra de otra empresa de biotecnología, Regulus Therapeutics, para adquirir un fármaco renal experimental.

Pacibekitug es un anticuerpo monoclonal de acción prolongada diseñado para bloquear la interleucina-6, una proteína inflamatoria que, según muchos científicos, desempeña un papel en la aterosclerosis.

La adquisición de Tourmaline Bio por parte de Novartis se produce tras una serie de inversiones recientes en licencias exclusivas globales realizadas por Tourmaline Bio. Esto incluye un acuerdo de hasta US\$2.200 millones para el fármaco candidato de Arrowhead Pharmaceutical, ARO-SNCA, para el tratamiento del párkinson basado en ARN de interferencia pequeño (ARNip) [17].

El 4 de septiembre, Novartis también anunció un acuerdo de US\$2.000 millones con la biofarmacéutica china Argo, para obtener los derechos de sus terapias de ARNip para la hipertrigliceridemia grave (sHTG) y la dislipidemia mixta fuera de su país de origen.

Esto refleja el gran interés de Novartis por colaborar con otras industrias. La compañía ha firmado 74 acuerdos este año, según el Centro de Inteligencia de GlobalData. Esto se compara con los 81 acuerdos firmados en todo 2024 [17].

Novartis adquirió Anthos y Regulus Therapeutics en febrero y abril de 2025, respectivamente. El gigante farmacéutico también ha estado en conversaciones para adquirir Avidity Biosciences desde principios de agosto de 2025. A pesar de la alta frecuencia de fusiones y adquisiciones firmadas por Novartis este año, la compañía aún no ha superado los seis acuerdos firmados en 2024 [17].

Novo Nordisk comprará Akero Therapeutics por US\$5.200 millones [18]. Novo Nordisk anunció la adquisición de Akero Therapeutics, desarrolladora de un fármaco, *efruxifermina*, para tratar la esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica o

MASH. Esta operación incluye una prima del 42% sobre el precio de Akero a mediados de mayo, cuando la especulación del mercado sobre una adquisición provocó un aumento en el precio de las acciones.

Los accionistas de Akero también podrán optar a un pago adicional de US\$500 millones, o US\$6 por acción, si el fármaco obtiene la aprobación completa en EE UU para finales de junio de 2031.

Novo Nordisk adquiere el activo de enfermedades raras de Omeros por hasta US\$2.100 millones [19]. Novo Nordisk ha firmado un acuerdo definitivo con Omeros Corporation para adquirir *zaltenibart*, su activo para enfermedades raras en fase avanzada. Con la venta de los derechos del anticuerpo monoclonal (mAb), que demostró potencial en un ensayo de fase II para la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), un trastorno sanguíneo, Omeros ingresará US\$340 millones en pagos por hitos iniciales y a corto plazo.

La biofarmacéutica también puede recibir hasta US\$2.100 millones en pagos de Novo Nordisk al alcanzar ciertos hitos de desarrollo y comerciales, dependiendo del rendimiento del fármaco en los próximos ensayos de fase III para la HPN. Estos estudios serán iniciados y financiados por Novo Nordisk.

Previamente conocido como OMS906, *zaltenibart* debía entrar en ensayos clínicos de fase III bajo el nombre de Omeros, pero la compañía posteriormente suspendió el desarrollo del fármaco en fase avanzada.

La compra de *zaltenibart* fortalecerá la cartera de productos de Novo Nordisk para enfermedades hematológicas raras, que actualmente incluye cinco fármacos en estudio, en las Fases I a III.

Roche comprará 89bio en un acuerdo de hasta US\$3.500 millones [20]. Roche anunció la compra de 89bio, fabricante de un fármaco experimental, *la pegazafermina*, para tratar la esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica (MASH) con fibrosis avanzada. Esta enfermedad, a menudo consecuencia de la obesidad, puede eventualmente causar cirrosis, cáncer de hígado y requerir un trasplante.

La farmacéutica suiza anunció que pagará US\$2.400 millones, una prima de casi el 80% sobre el precio del último cierre de 89bio, o una prima de aproximadamente el 52 % sobre el precio medio ponderado por volumen de 60 días de 89bio al 17 de septiembre de 2025 [21]. Además, la compra incluye un derecho de valor contingente (CVR) no negociable que podría generar pagos de hasta US\$6 por acción en función de hitos específicos.

Roche enmarcó la adquisición de *pegazafermina*, que se encuentra en fase avanzada de desarrollo, como un impulso a su cartera de productos para enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas.

Los consejos de administración de Roche y 89bio aprobaron la transacción por unanimidad [21].

Sanofi concluye la adquisición de Blueprint Medicines y se dispone a adquirir Vicebio [22, 23]. Sanofi ha completado la

adquisición de Blueprint Medicines, ampliando su cartera con una terapia comercializada y la experiencia de una empresa especializada en mastocitosis sistémica (MS) y otras enfermedades asociadas a mutaciones en el gen KIT.

En junio de 2025, Sanofi acordó adquirir Blueprint por un valor de capital de US\$9.100 millones.

Sanofi también ha llegado a un acuerdo para adquirir Vicebio Ltd (“Vicebio”), una empresa biotecnológica privada con sede en Londres. La adquisición aporta una vacuna candidata combinada en fase inicial contra el virus respiratorio sincitial (VRS) y el metapneumovirus humano (hMPV), ambos virus respiratorios, y amplía las capacidades de diseño y desarrollo de vacunas con la tecnología “Molecular Clamp” de Vicebio.

«Molecular Clamp» es una tecnología innovadora que estabiliza las proteínas virales en su forma nativa, lo que permite que el sistema inmunitario las reconozca y responda a ellas con mayor eficacia. Este enfoque permite un desarrollo más rápido de vacunas combinadas totalmente líquidas que pueden almacenarse a temperaturas de refrigeración estándar (2-8 °C), eliminando la necesidad de congelación o liofilización, simplificando así la fabricación y la distribución. Además, las vacunas totalmente líquidas pueden estar disponibles en jeringas precargadas, lo que mejora la facilidad de uso, la seguridad y la eficiencia operativa en los entornos sanitarios.

La línea de productos de Vicebio incluye VXB-241, una candidata a vacuna bivalente dirigida al VRS y al hMPV, actualmente en un estudio exploratorio de fase 1 en adultos mayores, y VXB-251, una candidata a vacuna trivalente preclínica dirigida al VRS, al hMPV y al virus de la parainfluenza tipo 3 (PIV3). El VRS, el hMPV y el PIV3 son las principales causas de infecciones de las vías respiratorias inferiores, como la neumonía.

Sanofi adquiriría la totalidad del capital social de Vicebio por un pago inicial de US\$1.150 millones, con posibles pagos por hitos de hasta US\$450 millones, en función de los logros de desarrollo y regulatorios.

Servier adquirirá a Kaerus un posible tratamiento para el síndrome del cromosoma X frágil [24]. Servier ha acordado adquirir KER-0193, el posible tratamiento para el síndrome del cromosoma X frágil (SXF) de Kaerus Bioscience, empresa de Medicxi.

Servier pagará a Kaerus Bioscience por adelantado, con pagos adicionales por desarrollo y comercialización que podrían elevar el valor total de la operación a US\$450 millones.

El SXF es la causa genética más prevalente del trastorno del espectro autista (TEA). Claude Bertrand, vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo de Servier, declaró: «KER-0193 es la primera adquisición de activos de Servier en neurología y, por lo tanto, marca un hito significativo en nuestra estrategia para 2030, reforzando nuestro compromiso a largo plazo de establecer una franquicia líder en neurología centrada en enfermedades raras.

Sino Biopharma invierte US\$951 millones en la adquisición de LaNova Medicines, con sede en China [25]. Sino Biopharmaceuticals, empresa que cotiza en Hong Kong, adquirirá LaNova Medicines, especialista en oncología con sede en China, en una operación que no superará los US\$951 millones, lo que representa una de las mayores transacciones en el sector farmacéutico de Asia-Pacífico este año.

Sino ya posee una participación del 4,91 % gracias a una inversión realizada en noviembre de 2024, y ahora busca adquirir el 95,09 % restante.

Sino afirmó que la adquisición fortalecerá sus capacidades de investigación y desarrollo, mejorando así la competitividad y la innovación en el mercado oncológico. Según Sino, LaNova Medicines tiene dos proyectos en fase de registro clínico, seis proyectos en fase de ensayos clínicos de fase I/II y más de diez proyectos en fase de investigación preclínica.

Referencias

- Armstrong, Annalee. Q3 Saw Some of the Highest-Value Biopharma Acquisitions of the Year So Far. Biospace, 1 de octubre de 2025 <https://www.biospace.com/business/q3-saw-some-of-the-highest-value-biopharma-acquisitions-of-the-year-so-far>
- Buntz, Brian. 2025 pharma M&A surges to \$70 billion in major deals. Drug, Discovery and Development, October 10, 2025 <https://www.drugdiscoverytrends.com/2025-pharma-ma-surges-to-70-billion/>
- AbbVie pagará 1.200 millones de dólares por un psicodélico en desarrollo de Gilgamesh. Diario Medico, 2 de septiembre de 2024 <https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/abbvie-pagara-1200-millones-dolares-psicodelico-desarrollo-gilgamesh.html>
- Chen, Elaine. AbbVie to buy Gilgamesh's psychedelic drug for up to \$1.2 billion. Acquisition is a sign pharma industry is further embracing psychedelics. Statnews, Aug. 25, 2025 <https://www.statnews.com/2025/08/25/abbvie-gilgamesh-psychedelics-depression/>
- Samorodnitsky, Dan. AbbVie Scoops Up Ichnos Glenmark's Lead Myeloma Antibody for Nearly \$2B. July 10, 2025 <https://www.biospace.com/deals/abbvie-scoops-up-ichnos-glenmarks-lead-myeloma-antibody-for-nearly-2b>
- Alkermes plc Announces Agreement to Acquire Avadel Pharmaceuticals plc <https://investor.alkermes.com/news-releases/news-release-details/alkermes-plc-announces-agreement-acquire-avadel-pharmaceuticals>
- Liu, Angus. At odds with largest shareholder, Bavarian Nordic agrees to \$3B buyout by Nordic and Permira. Fierce Pharma, Jul 28, 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/odds-largest-shareholder-bavarian-nordic-agrees-3b-buyout-nordic-and-permira>
- Villafranca, V. La farmacéutica Bristol Myers Squibb compra Orbital Therapeutics por 1.300 millones de euros. El Español, 10 octubre de 2025. https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20251010/farmacéutica-bristol-myers-squibb-compra-orbital-therapeutics-millones-euros/1003743964650_0.html
- Bloomberg. CapVest adquiere el control de la farmacéutica Stada por mas de US\$11.700 millones. La Republica, lunes, 1 de septiembre de 2025. <https://www.larepublica.co/globoeconomia/capvest-adquiere-el-control-de-la-farmacéutica-stada-por-mas-de-us-11-700-millones-4214123>
- Barrie, Robert. CapVest to buy control of generics giant Stada in €10bn deal. The majority stake transaction marks one of the largest deals in healthcare this year amid a tepid private equity landscape. Pharmaceutical Technology, September 01 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/capvest-to-buy-control-of-generics-giant-stada-in-e10bn-deal/?cf-view>
- Joseph, Andrew. Genmab to buy Merus in \$8B deal. The deal is centered on Merus' head and neck cancer drug, which is in Phase 3 trials. Statnews, Sept. 29, 2025 <https://www.statnews.com/2025/09/29/genmab-merus-head-and-neck-cancer-acquisition-petosemtamab/>
- Joseph, Andrew. GSK pays \$500M upfront for rights to series of Hengrui drugs. Statnews, July 28, 2025 <https://www.statnews.com/2025/07/28/gsk-jiangsu-hengrui-licensing-deal-copd-china/>
- GTCR to acquire generic drug maker Zentiva. Zentiva's operations span the development, production and distribution of medicines in more than 30 countries. Pharmaceutical Technology, September 12 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/zentiva-gtcr-generic-drug-maker/?cf-view>
- Mast, Jason. Gilead's Kite Pharma acquires Interius BioTherapeutics for \$350 million. Purchase is latest move in race to develop simpler, safer, and more scalable cell therapies. Statnews, 21 de agosto de 2025 <https://www.statnews.com/2025/08/21/gilead-kite-pharma-acquires-interius-biotherapeutics/>
- Feuerstein, Adam. Merck to buy lung-disease biotech Verona Pharma for \$10 billion. The deal will help Merck replace expected loss of revenue once Keytruda patent protection lapses. Statnews, July 9, 2025 <https://www.statnews.com/2025/07/09/merck-verona-pharma-lung-disease-keytruda-patent-protection-losses/>
- Joseph, Andrew. Novartis to buy Tourmaline Bio, gaining promising heart medicine. The deal, worth about \$1.4 billion, comes as the Swiss pharma aims to find its next top sellers. Statnews, Sept. 9, 2025 <https://www.statnews.com/2025/09/09/novartis-tourmaline-bio-heart-disease-acquisition-pacibekitug/>
- Kartal-Allen, Annabel. Novartis snaps up promising ASCVD asset with Tourmaline acquisition. The M&A, which aims to expand its cardiovascular, neurological and metabolic pipeline, is one of a string of recent deals signed by Novartis. Pharmaceutical Technology, September 09 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novartis-acquires-tourmaline-bio-ascvd-pacibekitug/?cf-view>
- Feuerstein, Adam. Novo Nordisk to buy Akero Therapeutics, picking up promising MASH drug. The upfront payment values Akero at \$4.7 billion. Statnews, Oct. 9, 2025 <https://www.statnews.com/2025/10/09/novo-nordisk-mash-liver-akero-acquisition-efruxifermin/>
- Kartal Allen, Annabel. Novo Nordisk snaps up Omeros' rare disease asset for up to \$2.1bn. Novo Nordisk will now run a Phase III trial for zaltenibart in the rare blood disorder, PNH. Pharmaceutical Technology, October 16 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-acquires-zaltenibart-omeros-pnh-asset/?cf-view>
- Joseph, Andrew. Roche to buy 89bio in deal worth up to \$3.5B, picking up MASH drug. The Swiss company said the 89bio candidate could complement its obesity pipeline. Statnews, Sept. 18, 2025 <https://www.statnews.com/2025/09/18/roche-89bio-mash-obesity-pegozafermin/>
- Roche signs agreement to acquire 89bio in \$2.4bn deal. The deal is anticipated to close in Q4 2025, subject to customary closing conditions. Pharmaceutical Technology, September 18 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/roche-signs-agreement-to-acquire-89bio/?cf-view>
- Sanofi concludes Blueprint Medicines acquisition. The acquisition includes Ayvakit/Ayvakyt, a treatment for rare immunological diseases. Pharmaceutical Technology, July 21 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sanofi-blueprint-medicines-acquisition/>
- Press Release: Sanofi to acquire Vicebio, expanding respiratory vaccines pipeline. Sanofi, July 22, 2025 <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2025/2025-07-22-05-30-00-3119150>
- Servier to acquire potential Fragile X syndrome treatment from Kaerus. Pharmaceutical Technology, 9 de septiembre de 2025

<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/servier-fragile-x-kaerus/?cf-view>

25. Barrie, Robert. Sino Biopharma spends \$951m to acquire China-based LaNova Medicines. Both AstraZeneca and MSD have secured lucrative licensing deals for two of LaNova's oncology assets in
- 26.

recent years. Pharmaceutical Technology, July 15 2025

<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sino-biopharma-spends-951m-to-acquire-china-based-lanova-medicines/?cf-view>