

Boletín Fármacos:

Agencias Reguladoras

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



SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 28, número 4, noviembre de 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.
Natalia Castrillón, Colombia

Asesores en Farmacología

AlbínChaves, Costa Rica
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vaca, 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). 632 Skydale Dr, El Paso Tx 79912. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-0099 DOI: 10.5281/zenodo.17724274

Noticias sobre la Covid

Riesgos para la integridad regulatoria en la aprobación de vacunas <i>Salud y Fármacos</i>	1
--	---

Regulación Internacional

La guía M14 plantea un nuevo estándar global para la evaluación de seguridad post comercialización <i>Salud y Fármacos</i>	1
Objetivos de desempeño 2024. Comparación internacional de los plazos de autorización en Suiza <i>Swissmedic, 18 de agosto de 2025</i>	2
Panorama de las designaciones BTD en China y EE UU <i>Salud y Fármacos</i>	4

América Latina

Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia en América acuerdan tres ejes para Plan bianual de trabajo <i>Instituto de Salud Pública de Chile, 9 de julio de 2025</i>	5
México y Brasil sellan acuerdos históricos para fortalecer la cooperación sanitaria y farmacéutica en América Latina <i>Gobierno de México, 28 de agosto de 2025</i>	5
Rutas regulatorias de México y Chile ante las terapias CAR-T <i>Salud y Fármacos</i>	6
Argentina. ANMAT refuerza la trazabilidad de medicamentos para garantizar calidad y seguridad <i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 3 de septiembre de 2025</i>	8
Argentina. La ANMAT fortalece el control de medicamentos para la diabetes <i>Salud y Fármacos</i>	9
Brasil. Anvisa priorizará el registro de semaglutida y liraglutida, medicamentos indicados para la diabetes tipo 2 y la obesidad <i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 25 de agosto de 2025</i>	9
Chile. Delegación del ISP participa de Conferencia Internacional PanRusa sobre Buenas Prácticas de Manufactura <i>Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), 22 de septiembre de 2025</i>	10
Colombia. Funciones estratégicas del INVIMA para el fortalecimiento regulatorio y la Soberanía Sanitaria en Colombia (CONPES 4170) <i>Salud y Fármacos</i>	10
Ecuador. ARCSA emite instructivo para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos extranjeros <i>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2 de octubre de 2025</i>	12
México. México avanza en la modernización del marco regulatorio sanitario: COFEPRIS y ATDT <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 21 de julio de 2025</i>	12
México. COFEPRIS fortalece la regulación en ensayos clínicos con la emisión de 16 guías de eficacia de ICH <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 24 de septiembre de 2025</i>	13
Paraguay. Convenio entre Paraguay y Chile afianza lazos entre autoridades regulatorias <i>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 23 de agosto de 2025</i>	13
Perú. Digemid trabaja para eliminar obstáculos que impiden acceso equitativo y oportuno a medicamentos en Latinoamérica <i>Ministerio de Salud del Perú (MINSA), 31 de agosto de 2025</i>	14
Perú. Medicamento retirado en Europa y nunca registrado en USA, sigue en el mercado peruano <i>Acción Internacional para la Salud, 23 de octubre de 2025</i>	14

Europa y El Reino Unido

Europa. Impurezas de nitrosaminas en medicamentos de uso humano <i>Agencia Europea de Medicamentos (EMA/144509/2025)</i> , 8 de julio de 2025	16
Europa. La EMA y HMA publican los resultados del piloto europeo de reposicionamiento de medicamentos <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</i> , 24 de julio de 2025	17
Confianza sin fronteras: Influencia regulatoria de Europa en el acceso a los medicamentos en el extranjero P. Parwani, K. Perehudoff, A. de Ruijter	17
Europa. La Comisión publica nuevas medidas para una mejor gestión del ciclo de vida de las autorizaciones de medicamentos <i>Comisión Europea</i> , 22 de septiembre de 2025	18
Europa. Nuevos objetivos para los ensayos clínicos en Europa <i>European Medicines Agency</i> , 23 de septiembre de 2025	18
España. La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada en ensayos de fases tempranas <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</i> , 8 de septiembre de 2025	19
Reino Unido. Los pacientes recibirán sus medicamentos entre 3 y 6 meses antes gracias al Plan de Salud a 10 Años, según anuncian los organismos reguladores <i>Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE)</i> , 6 de agosto del 2025	20
Suiza. Procedimiento acelerado para las solicitudes de ensayos clínicos <i>Swissmedic</i> , 27 de junio de 2025	21
Suiza. Hallazgos que cuestionan la solidez del proceso regulatorio <i>Salud y Fármacos</i>	22

Canadá y EE UU

Canadá. Vulnerabilidad y dependencia del sistema de inspección farmacéutico canadiense <i>Salud y Fármacos</i>	22
EE UU. Avances regulatorios hacia la experimentación biomédica sin animales <i>Salud y Fármacos</i>	23
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	24
EE UU. La FDA recomendará un seguimiento adicional y más temprano mediante resonancia magnética para los pacientes con enfermedad de Alzheimer tratados con Leqembi (<i>lecanemab</i>) <i>U.S. Food and Drug Administration</i> , 28 de agosto de 2025	25
EE UU. Evidencia limitada y decisiones regulatorias cuestionadas sobre el manejo del autismo <i>Salud y Fármacos</i>	27
EE UU. La FDA impulsa el desarrollo de fármacos para enfermedades raras con nuevos principios de evidencia <i>U.S. Food and Drug Administration</i> , 3 de septiembre de 2025	28
EE UU. La FDA anuncia la publicación en tiempo real de las cartas de respuesta completas y publica un lote de 89 cartas que no se habían publicado anteriormente <i>U.S. Food and Drug Administration</i> , 4 de septiembre de 2025	29
EE UU. La FDA anuncia la disponibilidad de un borrador de guía para la industria titulado E20 Diseños adaptativos para ensayos clínicos” <i>U. S. Food and Drug Administration</i> , 9 de septiembre del 2025	30

EE UU. La FDA enfrenta su mayor crisis de reducción de personal y financiamiento <i>Salud y Fármacos</i>	30
EE UU. Impacto de las reformas regulatorias en los comités federales de inmunizaciones <i>Salud y Fármacos</i>	31
EE UU. Interrogantes sobre la designación de nuevos directivos en la FDA <i>Salud y Fármacos</i>	32
EE UU. La FDA redefine su relación con los comités asesores externos <i>Salud y Fármacos</i>	32
EE UU. La FDA otorga los primeros vales de Prioridad Nacional a nueve patrocinadores <i>U.S. Food and Drug Administration, 16 de octubre de 2025</i>	33
EE UU. Implicaciones regulatorias de las aprobaciones por vía acelerada <i>Salud y Fármacos</i>	34

Noticias sobre la Covid

Riesgos para la integridad regulatoria en la aprobación de vacunas

Salud y Fármacos

Publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)*

Tags: Novavax, vacuna contra covid-19, integridad regulatoria, aprobación de vacunas, vacunas multivalentes

En 2024, Novavax solicitó la aprobación completa de su vacuna contra la covid-19 para mayores de 12 años, después de haber estado comercializándola desde 2022 bajo la autorización de uso de emergencia. La FDA debía decidir antes del 1 de abril de 2025, pero extendió el proceso hasta el 16 de mayo. Aunque el equipo técnico ya había concluido que la evidencia respaldaba su aprobación, la Oficina del Comisionado detuvo el avance.

El Secretario del DHHS atribuyó la pausa a que la agencia priorizó la revisión de las vacunas multivalentes, lo que representó una ruptura con la práctica habitual de la FDA evaluar cada solicitud con independencia de las agendas políticas del ejecutivo. Durante ese periodo, Novavax afirmó que realizaría un nuevo ensayo clínico tras recibir su aprobación, mientras que distintas comunicaciones oficiales sugerían que se podría exigir la realización del estudio antes de aprobar la solicitud de licencia para el biológico.

La decisión final combinó ambas expectativas. La FDA aprobó la vacuna el 16 de mayo de 2025, pero limitó su indicación a un grupo más reducido de personas: la agencia autorizó su uso para los adultos de 65 años o más y restringió su uso en personas de 12 a 64 años a únicamente aquellos que s presentarán un alto riesgo de covid-19 grave. Además, la agencia condicionó la autorización a la realización de varios estudios post comercialización y anunció, posteriormente, que exigiría nuevos ensayos clínicos controlados con placebo para las dosis de refuerzo dirigidas a adultos sanos menores de 65 años. Este cambio introduce un criterio más estricto para la evidencia que se requerirá en futuras actualizaciones de vacunas contra la covid-19.

Los autores, exfuncionarios designados en el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) y personal de carrera en la

FDA, analizaron las implicaciones de esa cadena de eventos para la política de aprobación de productos por la FDA. Los autores destacaron que la revisión de la vacuna de Novavax se alejó de las prácticas habituales de la FDA y abrió un debate sobre la integridad del proceso regulatorio, y señalan que la intervención de la Oficina del Comisionado rompió con la tradición de dejar las decisiones técnicas en manos de los centros especializados que toman decisiones regulatorias exclusivamente en base a evidencia científica sólida y no en prioridades políticas cambiantes.

Ese tipo de participación política inusual contradice la norma histórica de limitarla a situaciones excepcionales porque, para los autores, si este modelo se repite, podría generar confusión, reducir la transparencia y debilitar la confianza en la agencia. Cuando se altera ese principio se pone en riesgo el cumplimiento de la ley y el reconocimiento internacional de la FDA como referente de rigor científico.

Los autores también enfatizaron en que la FDA debe modificar sus estándares mediante procesos formales de orientación y consulta pública, no a través de anuncios puntuales ligados a un producto específico.

El caso Novavax genera preocupación por las desviaciones en el proceso regulatorio y en la formulación de políticas de vacunación, y porque se han detectado señales de intervención política que afecta la credibilidad en la agencia reguladora y que puede agravar la desconfianza pública, especialmente en temas tan sensibles y complejos como las vacunas contra la covid-19.

Fuente Original:

Zettler, P; Cha, S; Despres, S; Lurie, P. FDA Review of Novavax's COVID-19 Vaccine: Regulatory Integrity and Deviations From Standard Practice. JAMA Vol 334(6), 479-480. August 12, 2025.

Regulación Internacional

La guía M14 plantea un nuevo estándar global para la evaluación de seguridad post comercialización

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: métodos avanzados de análisis, estudios fármaco-epidemiológicos, seguridad post comercialización, RWD

El ICH (por su sigla en inglés *International Council on Harmonisation*), presentó la guía M14 para fortalecer la calidad y la coherencia de los estudios fármaco-epidemiológicos que utilizan datos provenientes de la práctica médica (a lo que la industria se refiere como datos del mundo real o RWD por su sigla en inglés).

El objetivo de la guía es que las agencias reguladoras, los patrocinadores y los equipos de investigación trabajen bajo un mismo estándar cuando evalúan la seguridad de medicamentos y vacunas que ya circulan en el mercado. Con este propósito, la guía

M14 describe cómo planear, diseñar y comunicar estudios que generen evidencia confiable a partir de fuentes heterogéneas de datos.

La guía M14 aborda el perfil de seguridad de un producto a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. En este sentido, los estudios no intervencionales se consideran esenciales para complementar la información generada en las fases preclínicas y clínicas.

La guía M14 propone un marco conceptual que orienta la selección de fuentes de información, la definición del diseño inicial y la

construcción de protocolos sólidos, capaces de anticipar sesgos y factores de confusión.

El documento también subraya la importancia de una gestión rigurosa de los datos. Cada estudio debe definir cómo organiza, depura, analiza y comunica la información utilizada, y debe justificar por qué cada fuente resulta adecuada para responder la pregunta de seguridad planteada.

La guía M14 incluye ejemplos de posibles fuentes de información confiables, como los registros electrónicos de salud, las bases de datos administrativas, los registros de pacientes y los datos generados directamente por los usuarios. Además, la guía explica cómo integrar información de múltiples sistemas, incluso cuando hay diferencias en las prácticas clínicas, la codificación o en las características poblacionales.

La guía M14 recalca que los estudios de seguridad deben contar con equipos multidisciplinarios que dominen la epidemiología, la bioestadística y los métodos avanzados de análisis. Cuando un estudio identifique eventos adversos o problemas de calidad, la guía enfatiza en que el equipo debe seguir los requisitos de notificación aplicables en cada región.

La nueva guía reconoce que no se ha alcanzado la armonización completa de algunos elementos debido a divergencias regulatorias en privacidad, reporte y acceso a datos, pero recoge los principios comunes que pueden aplicarse de forma global.

La guía recibió un volumen notable de comentarios durante la etapa de la consulta pública. Según Regulatory News, diferentes actores de la industria respaldaron el enfoque general de la guía, aunque pidieron más ejemplos prácticos, orientaciones para el uso de la inteligencia artificial y el *machine learning*, y una mayor claridad para los estudios que incluyan productos combinados [1]. Tras incorporar varias mejoras metodológicas, el documento alcanzó la cuarta etapa en septiembre de 2025 y quedó listo para su implementación regulatoria.

Nota de SyF: Descargue aquí la Guía final M14 completa en inglés:

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_M14_Step4_Final_Guideline_2025_0905.pdf

Fuente Original:

1. Englovitch, J. ICH adopts M14 guideline on observational studies. Regulatory News, 15 de Septiembre de 2025.

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/ich-adopts-the-m14-guideline-on-observational-stud>

Objetivos de desempeño 2024. Comparación internacional de los plazos de autorización en Suiza (*Benchmarking study 2024. International comparison of Swiss authorization times*)

Swissmedic, 18 de agosto de 2025

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/benchmarking-studie-2024.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: nuevas sustancias activas, ampliaciones de indicación, tiempos de tramitación para nuevas sustancias

En 2024, Swissmedic autorizó 46 nuevas sustancias activas (NA NAS) y 70 ampliaciones de indicación (IE), además de numerosas sustancias activas conocidas (KAS), con o sin innovación, y ampliaciones para nuevas formas farmacéuticas¹. El estudio para establecer objetivos de 2024 confirma que los tiempos de tramitación para NA NAS en Swissmedic se mantuvieron estables. Consecuentemente, en la comparación internacional, la autoridad suiza está alcanzando los tiempos de la EMA.

Por duodécimo año consecutivo, Swissmedic —la autoridad suiza de autorización y vigilancia de productos terapéuticos— y las asociaciones de la industria farmacéutica suiza (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, science industries y vips) realizaron un estudio de *benchmarking* [para establecer los objetivos de la agencia en base a los estándares de las otras agencias] que analiza los tiempos necesarios para autorizar medicamentos de uso humano en Suiza y los compara con los tiempos equivalentes de la EMA y de la FDA. Los resultados ofrecen una base objetiva para el diálogo continuo entre Swissmedic y la industria farmacéutica, y contribuyen a identificar e implementar mejoras en los procesos de autorización de medicamentos de uso humano.

El análisis se basó en solicitudes nuevas de sustancias activas (NA NAS), ampliaciones de indicación (AI), extensiones y procedimientos para sustancias activas conocidas (KAS). El análisis de los tiempos de tramitación en Suiza incluyó todas las solicitudes finalizadas con decisión positiva en 2024 (NA NAS: n=46; Ais: n=70; KAS: n=118; extensiones: n=23). Los datos de los procedimientos suizos provienen directamente de Swissmedic y abarcan el 100% de las solicitudes finalizadas en 2024. Para la comparación internacional entre Swissmedic, EMA y FDA, se utilizaron datos proporcionados directamente por las empresas participantes y representan el 47,9% de las solicitudes presentadas ante Swissmedic en 2024 (n=127).

En comparación con el año anterior, los tiempos de tramitación en Swissmedic mostraron tendencias divergentes:

- En el conjunto de procedimientos, los tiempos de tramitación para NA NAS no registraron cambios relevantes respecto de 2023; el único pequeño cambio fue un alargamiento en los procedimientos regidos por el Art. 13 de la ley de productos terapéuticos (Therapeutic Products Act o TPA). En contraste, los tiempos de tramitación para las solicitudes de ampliaciones de indicación (AI) fueron 10% más cortos que en 2023.

¹ Una nueva forma de dosificación o nueva forma farmacéutica se define como un tipo diferente de producto farmacéutico, pero que contiene el mismo principio activo que el medicamento existente aprobado por la autoridad reguladora pertinente. Estos tipos de productos farmacéuticos incluyen productos con diferentes vías de administración (p. ej., oral a parenteral), nuevos sistemas de

administración/funcionalidad específicos (p. ej., comprimido de liberación inmediata a comprimido de liberación modificada) y diferentes formas farmacéuticas con la misma vía de administración (p. ej., cápsula a comprimido, solución a suspensión).

- La EMA fue 7% más rápida que Swissmedic para NA NAS (todos los procedimientos) y 16% más rápida para AI (todos los procedimientos).
- La FDA se mantuvo significativamente más rápida: sus tiempos fueron 45% más cortos para NA NAS (todos los procedimientos) y 41% más cortos para AI (todos los procedimientos).

En conjunto, tanto la brecha de presentación como la brecha de aprobación para NA NAS entre Swissmedic y la EMA se redujeron respecto del año anterior. En comparación con la FDA, la brecha de presentación aumentó, mientras que la brecha de aprobación disminuyó frente a 2023. En las solicitudes de ampliación de indicación (AI), la brecha de presentación se amplió frente a la EMA y la FDA, aunque la brecha de aprobación frente a ambas autoridades se redujo.

En cuanto a las sustancias activas conocidas, los tiempos de tramitación sin innovación (genéricos) mediante el procedimiento estándar fueron ligeramente más prolongados que en la Unión Europea. Comparado con el procedimiento estándar, cuando se evaluaron los casos bajo el Art. 13 de la ley de productos terapéuticos (TPA) los tiempos se redujeron e. Durante la fase de etiquetado, el porcentaje de solicitudes que requirieron rondas de revisión de textos se mantuvo prácticamente igual al año anterior, en 29%.

Al referirse a este último estudio para establecer objetivos, Swissmedic se refiere al informe “R&D Briefing 101” [1] publicado recientemente por el Centro para la Innovación en Ciencias Regulatorias (CIRS por su sigla en inglés *Centre for Innovation in Regulatory Science*). Este informe compara los tiempos de autorización de seis autoridades regulatorias líderes durante el período 2015–2024: Swissmedic, EMA, FDA, PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, de Japón), Health Canada y TGA (*Australian Therapeutic Administration*).

Al comparar este estudio con el informe «R&D Briefing 101», hay que señalar que se utilizaron criterios de inclusión diferentes para las solicitudes analizadas, lo que puede generar diferencias en las cifras clave. Sin embargo, se observan tendencias similares: Swissmedic presenta tiempos de procesamiento estables y se posiciona como una autoridad reguladora competitiva en la comparación internacional.

Comentario de SyF: Los datos del informe «R&D Briefing 101» del CIRS muestran que las autoridades regulatorias mantuvieron diferencias marcadas en los tiempos para evaluar y autorizar nuevas sustancias activas entre 2015 y 2024 [1].

El análisis comparativo reveló que la PMDA de Japón obtuvo los tiempos de aprobación más cortos y que la mayoría de los patrocinadores presentan primero sus solicitudes ante la FDA. Las comparaciones también revelaron brechas amplias entre las agencias analizadas; por ejemplo, en el 2014 la PMDA tardó en

emitir una autorización una mediana de 290 días, mientras que Swissmedic lo hizo en 444 días [1].

El informe también evidencia que la FDA lideró el número total de autorizaciones de nuevas sustancias activas en 2024 y concentró la mayor proporción de aprobaciones por vía acelerada [2].

Las seis agencias evaluadas mantuvieron tiempos de revisión más cortos cuando aplicaron los procedimientos acelerados, y en ese comparativo Health Canada fue la agencia más ágil y la TGA (Australia) fue la más demorada [2].

El CIRS afirma que las diferencias persisten y destaca que en 2024 la mayor distancia entre medianas de aprobación alcanzó 154 días entre la PMDA y Swissmedic [2].

La creciente presión por acelerar los procesos de autorización de fármacos, impulsada en buena medida por dinámicas macroeconómicas que exigen respuestas rápidas y la incorporación temprana de éstas “innovaciones” en los países, puede comprometer la calidad de las evaluaciones regulatorias.

Cuando los tiempos de evaluación se reducen, disminuye la capacidad de examinar con rigor la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, lo que aumenta el riesgo de pasar por alto señales tempranas de posibles efectos perjudiciales o de aprobar medicamentos cuyo balance beneficio-riesgo podría resultar más perjudicial que útil para la población.

La situación es aún más delicada en América Latina, donde muchas autoridades sanitarias fundamentan sus decisiones en los análisis y aprobaciones emitidos por agencias de alto reconocimiento internacional, como la FDA o la EMA. Este modelo de adopción (*reliance*) refleja, en parte, limitaciones locales de capacidad técnica y presión por alinearse con los mercados globales. Este modelo también presenta riesgos, pues los beneficios de ciertas intervenciones en otros países pueden no corresponderse con los posibles beneficios de la misma intervención para América Latina, dadas las realidades epidemiológicas, económicas y de acceso a los servicios de salud y a las nuevas tecnologías en salud de Países de Bajos y Medianos Ingresos.

Cuando los procesos acelerados en países de referencia generan decisiones apresuradas pueden reproducirse riesgos inadvertidos en otros contextos, amplificando posibles daños para la salud pública.

Referencias:

1. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS). CIRS RD Briefing 101 – New drug approvals by six major authorities 2015-2024. Agosto 6 de 2025. <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-101-new-drug-approvals-by-six-major-authorities-2015-2024/>
2. Al-Faruque, F. Report: Japan’s PMDA had shortest review times for new drugs, half of drugs submitted to US first. Regulatory News, 20 de agosto de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/8/report-japan-s-pmda-had-shortest-review-times-for>

Panorama de las designaciones BTD en China y EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: Designaciones de Terapias Innovadoras, BTD, vía regulatoria acelerada, vía condicional, *sunvozertinib*, *ivonescimab*

La Designación de Terapia Innovadora (BTD, por sus siglas en inglés *Breakthrough Therapy Designation*) es una vía regulatoria acelerada, diseñada para impulsar el desarrollo de nuevas terapias con potencial para ofrecer beneficios clínicos sustanciales, especialmente para enfermedades graves con necesidades médicas no cubiertas.

En EE UU, el Congreso creó este programa en 2012, mientras que China lanzó uno similar en julio de 2020. En el análisis comparativo entre los programas de BTD de EE UU y China, los autores presentan los mecanismos regulatorios de los respectivos países para acelerar el desarrollo y la aprobación de las terapias innovadoras para enfermedades graves con necesidades médicas insatisfechas.

La BTD se otorga para un par fármaco-indicación, por lo que un fármaco candidato puede tener más de una BTD con diferentes indicaciones. En este estudio se utilizó el término BTD para referirse al par fármaco-indicación.

Mientras que la FDA estableció este programa en 2012, China lo implementó en 2020, lo que permite observar diferencias atribuibles tanto a la madurez de cada sistema regulatorio como al contexto biofarmacéutico local.

Desde 2020, la FDA ha recibido 672 solicitudes de BTD y la NMPA (*National Medical Products Administration*) de China 1.233, con un crecimiento sostenido en el volumen anual de aplicaciones en China. De las solicitudes recibidas por cada ente regulador, la FDA concedió casi el 40% de las BTD (n=265) mientras que la NMPA concedió cerca del 28% (n=343).

Los autores atribuyen la tasa de concesión más baja en China a factores como una menor experiencia en la presentación y evaluación de la evidencia, a un sistema regulatorio para BTD aún en fase de consolidación y a la mayor motivación inicial por parte de la industria local, que podría sobreestimar el valor clínico de sus productos o presentar las solicitudes prematuramente, antes de disponer de datos clínicos sólidos. Para contextualizar este hallazgo en la comparación, los autores señalan que la FDA también tuvo tasas de aprobación más bajas en los primeros años del programa, estabilizándose tras un proceso de refinamiento regulatorio y maduración del ecosistema.

Entre los 343 BTD otorgados por China, el 23,6% obtuvieron la aprobación para su comercialización en el mercado chino (correspondiente a 72 medicamentos únicos), en comparación con el 37% de los fármacos que obtuvieron aprobación de comercialización durante los primeros cinco años del proceso BTD en EE UU. Aunque el programa muestra una proporción más baja en China, las aprobaciones anuales han aumentado notoriamente: 30 en 2024 y 22 solo en la primera mitad de 2025.

Ambos países utilizan caminos regulatorios adicionales para acortar los plazos de aprobación. En China el 61,7% de los BTD aprobados (n=50), también recibieron la aprobación condicional

(*conditional approval*) y, en EE UU, el 42,9% (n=144) recibieron también la aprobación por la vía acelerada (*accelerated approval*). Estas cifras superan ampliamente las tasas de aprobaciones aceleradas para productos sin BTD, destacando el papel de esta designación para agilizar los procesos regulatorios.

La mayoría de los productos BTD aprobados en ambos países corresponden a moléculas pequeñas y anticuerpos monoclonales, que representan aproximadamente el 80% de las designaciones aprobadas. En cuanto a las áreas terapéuticas implicadas, las terapias oncológicas dominan ampliamente las aprobaciones (57,2% de los BTD aprobados por la FDA y el 77,8% de los aprobados por la NMPA).

La FDA muestra mayor dispersión hacia enfermedades infecciosas (9,2%), mientras que China se destacan las condiciones dermatológicas como principal categoría fuera a excepción del cáncer (4,9%).

China exhibe un énfasis notorio en promover el crecimiento de su sector biofarmacéutico; 51 de sus BTD aprobadas (62,9%) corresponden a productos desarrollados localmente, 35 de las cuales (43,2%) cuentan también con estudios clínicos realizados en EE UU, como señal de que su estrategia está orientada hacia la expansión internacional y la convergencia con estándares globales. En este sentido el artículo destaca casos relevantes como el *sunvozertinib* y el *ivonescimab*, que avanzaron desde el ecosistema chino hacia designaciones y acuerdos comerciales en EE UU.

El *sunvozertinib* recibió la BTD de China en 2020 y en 2024, recibió la BTD en EE UU, antes de recibir la aprobación acelerada de la FDA. *Ivonescimab* (un anticuerpo biespecífico PD1 × VEGF actualmente lo desarrolla un fabricante local en China, Akeso), obtuvo la designación de terapia innovadora en China en 2022, y posteriormente estableció un acuerdo de licencia de US\$5.000 millones con la empresa biotecnológica Summit Therapeutics de EE UU.

Los autores advierten que la naturaleza altamente visible del sello “*breakthrough*” puede inducir a percepciones exageradas del valor clínico de los productos con BTD, dado que los resultados preliminares no siempre se traducen en beneficios confirmados en fases posteriores.

Por último, se recomienda implementar mecanismos más transparentes, criterios más explícitos de evaluación y sistemas dinámicos de reanálisis de la BTD con relación a las importantes brechas de transparencia que señalan los autores (la FDA no publica una lista completa de las BTD otorgadas y la NMPA no reporta aún retiros de designación, limitando la claridad para los investigadores, los clínicos y los desarrolladores).

Nota de Salud y Fármacos: El artículo ofrece un panorama comparativo acorde al componente de observación descriptivo. La utilización de periodos de tiempo distintos para ambos países y, especialmente la asimetría en el número de variables que contiene la base de datos de cada país, limita las comparaciones equivalentes. Asimismo, la falta de transparencia pública de ambos

sistemas (anotadas por los autores del artículo original), restringe la reproducibilidad del análisis.

Fuente Original:

1. Mao X, Li Y, Kesselheim AS, Ba Y, Li G. Breakthrough therapy designations in China and the United States. *Nat Rev Drug Discov.* 2025;24(10):733-734. doi: 10.1038/d41573-025-00153-4. <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00153-4>

América Latina

Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia en América acuerdan tres ejes para Plan bianual de trabajo

Instituto de Salud Pública de Chile, 9 de julio de 2025

<https://www.ispch.gob.cl/noticia/instituto-de-salud-publica-reune-a-agencias-reguladoras-de-16-paises-de-america/>

En reunión realizada en el Instituto de Salud Pública de Chile participaron 16 países del continente y representantes de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el encuentro fue organizado por el Instituto de Salud Pública de Chile en su rol de presidencia pro tempore del grupo.

Representantes de la FDA y Health Canada junto con reguladores de Uruguay, Cuba, Brazil, El Salvador, México, Perú, Nicaragua, Honduras, Panamá, Colombia, Ecuador, Argentina, y Paraguay participaron del encuentro.

Santiago, 8 de julio de 2025. Con la participación presencial y virtual de representantes de las ocho autoridades que conforman el Grupo de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia (ARNr), así como de otras ocho agencias del continente que asistieron en calidad de observadoras, se llevó a cabo la Reunión del Grupo ARNr el lunes 7 y martes 8 de julio, en las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). El evento también contó con la presencia de delegaciones de la OPS tanto desde su sede en Washington como desde su representación en Chile.

El principal hito de la reunión fue la aprobación de un plan de trabajo conjunto para el bienio 2025-2026, centrado en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la región, con énfasis en la colaboración técnica, la convergencia normativa y la resiliencia sanitaria.

La directora del ISP, Dra. Catterina Ferreccio, calificó el encuentro como “muy fructífero”, subrayando que “se adoptó un plan de trabajo que busca hacer realidad los acuerdos tomados durante esta reunión, en torno a tres ejes estratégicos:

- El primer eje apunta al fortalecimiento de todas las agencias reguladoras de medicamentos de América a través del intercambio técnico y la cooperación.
- El segundo, al avance concreto en mecanismos de convergencia regulatoria o *reliance*, facilitando procesos como las inspecciones y los registros sanitarios entre países.

- Y el tercero, enfrentar los desafíos del desabastecimiento de medicamentos mediante estrategias de producción regional, que fortalezcan la resiliencia sanitaria”.

El representante de la OPS en Chile, Dr. Giovanni Escalante, quien valoró el compromiso de los países presentes resaltó “la voluntad de cada una de las agencias reguladoras para comenzar a desarrollar la cooperación y colaboración al máximo. Estas reuniones y los ejes temáticos que se abordan confluyen en un mejor acceso a medicamentos, a productos de calidad, a un precio razonable y con todas las condiciones necesarias”, señaló.

Escalante añadió que el enfoque compartido en temas como *reliance*, homologación y coordinación logística “fortalece el acceso a insumos claves y sistemas regulatorios más colaborativos y equitativos”. Asimismo, destacó la importancia de ampliar el acceso a productos supervisados por agencias de referencia mediante los fondos rotatorios regionales de la OPS, y transmitió el reconocimiento institucional en nombre del director de la OPS, Dr. Carlos Barbosa.

El jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (ANAMED), Q.F. Jorge Canales, valoró el compromiso demostrado durante la reunión: “La participación activa de 16 países junto al acompañamiento de la OPS permitió alcanzar consensos que, sin duda, robustecerán los procesos regulatorios de todas las agencias del continente. Esto tendrá un impacto directo en la accesibilidad de medicamentos seguros y de calidad para los ciudadanos de Chile y de América”.

Esta reunión culmina hoy miércoles 9 de julio con una jornada especial de colaboración subregional convocada por el ISP, a la que han sido invitados embajadores de los países asistentes y autoridades reguladoras, con el fin de fortalecer vínculos diplomáticos y técnicos para enfrentar los desafíos comunes en salud pública.

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-farmaceutica-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.

Rutas regulatorias de México y Chile ante las terapias CAR-T

Salud y Fármacos

Publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)*

Tags: terapias CAR-T, regulación de terapias avanzadas, acceso a CAR-T, inmunooncología, Abecma, *idecabtagene vicleucel*, Breyanzi, *lisocabtagene maraleucel*, Carvykti, *ciltacabtagene autoleucel*, Kymriah *tisagenlecleucel*, Tecartus, *brexucabtagene autoleucel*, Yescarta, *axicabtagene ciloleucel*, terapias para cánceres hematológicos, leucemia de células B, linfoma de células B, linfoma folicular, mieloma múltiple

Las terapias CAR-T y otras terapias avanzadas (TA) representan una transformación profunda en la medicina contemporánea, particularmente en oncología y enfermedades graves que históricamente han tenido un malpronóstico. Frente a estos avances, los países de América Latina enfrentan varios retos para que estas terapias sean asequibles a la población: incluyendo problemas de financiamiento, capacidad local y marcos regulatorios sólidos.

México y Chile, cada uno desde realidades institucionales distintas, están emergiendo como referentes regionales en la discusión sobre cómo integrar estas tecnologías de manera segura, asequible y sostenible.

México ha adoptado una postura decididamente proactiva. El gobierno anunció una inversión aproximada de US\$540 millones destinada a fortalecer la producción nacional de medicamentos, incluyendo explícitamente las terapias CAR-T, productos derivados de plasma, ingredientes farmacéuticos activos (API) y vacunas. El financiamiento se canalizará hacia las empresas mexicanas Kener, Genbio, Alpharma y NeolSyM, que cuentan con capacidad instalada en el país. Se trata de hacer un esfuerzo por desarrollar un ecosistema local de biotecnologías avanzadas y con una visión de soberanía sanitaria [1].

Según el secretario de salud de México, David Kershenobich, el objetivo es doble: mejorar el acceso de la población a terapias especializadas y convertir a México en un hub regional de innovación farmacéutica, con capacidad exportadora [1]. En este sentido, el impulso a las CAR-T no se entiende solo como un avance terapéutico, sino como un instrumento de desarrollo industrial.

Un aspecto central del avance mexicano es la actuación de la agencia reguladora, COFEPRIS, que está elaborando un marco regulatorio específico para las terapias CAR-T, hasta ahora disponibles de forma limitada en clínicas privadas o contextos de investigación, pero sin normativa integral. Kershenobich señaló que este marco se implementará “en cuestión de meses” [1], lo que posicionaría a México como uno de los primeros países de la región con regulación clara y procedimientos habilitantes para estas terapias de punta.

En suma, México apuesta por un equilibrio entre incentivo económico, fortalecimiento industrial y regulación moderna, en un marco de colaboración público-privada orientado a ampliar el acceso a terapias de alto costo y a consolidar la autonomía tecnológica.

Chile, por su parte, avanza hacia las terapias avanzadas mediante un enfoque basado en la colaboración entre los actores del ecosistema científico, clínico, industrial y regulatorio. Durante el conversatorio: “Terapia Avanzada, Innovaciones que cambian el futuro de la salud”, especialistas coincidieron en que la adopción de terapias como las CAR-T exige no solo inversión tecnológica, sino también una regulación sólida, coordinación multisectorial y un capital humano especializado [2].

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile anunció que ya envió al Ministerio de Salud una nueva normativa técnica para estudios clínicos, infraestructura y requisitos de registro sanitario orientados específicamente a terapias avanzadas. Según Carolina Sepúlveda, encargada de Terapias Avanzadas del ISP, esta normativa pretende “potenciar la fabricación y la innovación a nivel local”, con el compromiso explícito de que el regulador no se convierta en una barrera, sino en un habilitador de estas tecnologías.

Chile reconoce que posee capacidades científicas, clínicas y tecnológicas significativas, pero aún se encuentra en una etapa de “transferencia tecnológica para realizar estudios clínicos”, según el investigador y pionero en inmunoterapia Dr. Flavio Salazar. Por ello, argumenta que hay que adaptar las exigencias regulatorias a la realidad nacional, para evitar que la innovación generada en el país termine siendo externalizada y regrese después como un producto inaccesible para la población local [2]. Su llamado apunta a proteger el capital humano formado, a fomentar la innovación endógena y a evitar la pérdida de ventajas competitivas.

El desafío chileno es construir un ecosistema cohesionado. Diversos especialistas, como el hematólogo Daniel Ernst, subrayaron el riesgo de la “incertidumbre regulatoria”, que puede frenar la acción de la industria, y pidieron un espacio estable de diálogo público-privado. Esto es crucial, ya que Chile también aspira a convertirse en un hub biotecnológico regional, similar a experiencias exitosas como India o Brasil, donde la regulación y el acceso temprano permanecen equilibrados.

En este escenario, la logística también juega un rol relevante. World Courier informó que los más de 24.000 envíos gestionados el año pasado correspondieron a productos de terapias avanzadas, trasladados bajo estrictos controles de temperatura y geolocalización en tiempo real. Estos envíos incluyeron materiales celulares, terapias personalizadas y otros productos asociados a plataformas de transporte diseñadas específicamente para cada terapia recién aprobada [2].

Estos dos países latinoamericanos avanzan hacia la regulación y la adopción de las terapias CAR-T, pero sus estrategias reflejan prioridades distintas. Mientras México apuesta por una inversión pública masiva con un fortalecimiento industrial inmediato y una construcción acelerada del marco regulatorio hacia la soberanía sanitaria y la competitividad económica, Chile prioriza el fortalecimiento del ecosistema, la articulación de los actores científicos y clínicos, y la elaboración de una regulación cuidadosa y sólida que permita avanzar sin comprometer el acceso, la innovación local, ni el capital humano formado.

Ambos países coinciden en que las terapias avanzadas requieren una regulación especializada, coordinación multisectorial y políticas públicas proactivas para ser implementadas de manera segura, ética y asequible.

La forma en que México y Chile desarrollen y consoliden estos marcos regulatorios tendrá un impacto directo en la capacidad de América Latina para garantizar un acceso equitativo a estas nuevas terapias que están redefiniendo el futuro de la medicina.

Comentario de SyF: La regulación de las terapias con células CAR-T plantea desafíos excepcionales porque, además de sus altos costos de producción, la complejidad inherente a su proceso de fabricación, la ausencia de estándares globales armonizados y la necesidad de un seguimiento clínico prolongado que detecte o advierta nuevas toxicidades o efectos adversos, son factores difíciles de abordar [3].

En los Países de Bajos y Medianos Ingresos (PIBM), las brechas estructurales de financiamiento, menor capacidad regulatoria, de infraestructura y de desarrollo científico, limitan severamente la posibilidad de ofrecer estas terapias a la población.

Estas dificultades son evidentes en América Latina, donde Brasil es el único país que ha aprobado terapias CAR-T, aunque el acceso sigue siendo limitado por sus elevados precios [3]. El precio del tratamiento por infusión se ha estimado entre US\$373.000 y US\$475.000, sin incluirlos gastos hospitalarios asociados [4]. El precio de las terapias CAR-T autólogas disponibles comercialmente supera los US\$500.000 por paciente, convirtiendo estas terapias en un recurso inaccesible para casi cualquier sistema de salud público de la región [3] y para la mayoría de los pacientes tributarios de ellas.

A pesar de la gran dinámica científica y del crecimiento acelerado de la investigación en terapias celulares y génicas (en 2022 se estaban estudiando más de 2.700 agentes de terapia celular para inmunooncología) [4], la realidad es que su acceso continúa marcado por profundas inequidades a nivel global.

Esta inequidad expone las brechas estructurales de fondo. La innovación en tecnologías sanitarias avanza mucho más rápido que la capacidad mundial para distribuir esas innovaciones

equitativamente, perpetuando un modelo en el que quienes viven en PIBM quedan sistemáticamente excluidos de esos avances terapéuticos.

Frente a esta realidad varios PIBM han comenzado a invertir en capacidades propias, desarrollando propiedad intelectual local, optimizando procesos de manufactura e identificando biomarcadores que permitan predecir mejor la respuesta terapéutica y, con ello, reducir los costos asociados [3].

En conjunto, estos esfuerzos reflejan la tendencia creciente en el Sur Global de incorporar modelos de regulación y producción que permitan un acceso más equitativo y asequible a las terapias avanzadas sin depender exclusivamente de las plataformas de alto costo desarrolladas en países de altos ingresos.

Por último, cabe señalar que el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC por su sigla en inglés), ha concluido que tras el tratamiento con terapias CAR-T pueden aparecer neoplasias malignas secundarias que se originan en las células T (un nuevo tipo de cáncer hematológica), por lo que la información del producto y los planes de gestión de riesgos se actualizarán para incluir esta nueva información [5].

Argentina. ANMAT refuerza la trazabilidad de medicamentos para garantizar calidad y seguridad

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 3 de septiembre de 2025

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-refuerza-la-trazabilidad-de-medicamentos-para-garantizar-calidad-y-seguridad>

Con una nueva disposición se amplía y moderniza el Sistema Nacional de Trazabilidad, fortaleciendo el control de los medicamentos desde su producción hasta la dispensación, para evitar desvíos, falsificaciones y asegurar el acceso seguro de la población.

A través de la [Disposición 6223/2025](#) [1], la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) actualizó el sistema de trazabilidad de medicamentos en la Argentina. El objetivo de esta medida es fortalecer la seguridad sanitaria y la transparencia en la cadena de suministro de fármacos, garantizando a la población su seguridad, calidad y autenticidad.

Para ello, la normativa amplía el listado de sustancias trazables y establece criterios claros para la inclusión o exclusión de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en el Sistema Nacional de Trazabilidad. En este sentido, los medicamentos de alta vigilancia, costo, riesgo de uso indebido o de relevancia para la atención de enfermedades crónicas y de alta complejidad deberán incluirse en el sistema de vigilancia para su seguimiento exhaustivo en toda la cadena de distribución.

Hasta ahora, la trazabilidad de los estupefacientes y psicotrópicos como el *fentanilo*, *morfina*, *oxicodona*, *metadona*, *flunitrazepam*, *cannabidiol*, *ketamina* y *propofol* se realizaba sólo a nivel jurisdiccional mediante un sistema de vales en papel que debía ponerse a disposición del Gobierno Nacional ante requerimiento expreso de la ANMAT.

Mediante la delimitación de lineamientos más claros para el registro y conservación de la información, con auditorías

Referencias:

1. Smith, J. Mexican government invests in production of CAR-T, plasma, APIs and Chilean hematologists demand regulatory action on CAR-T. Regulatory News, 22 de julio de 2025. <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2025/7/Latin-America-Roundup-Mexico-formalizes-regulatory>
2. Prosalud Chile. Expertos se reúnen para conversar sobre el futuro de las Terapias Avanzadas en Chile. 3 de septiembre del 2025. <https://prosaludchile.cl/expertos-se-reunen-para-conversar-sobre-el-futuro-de-las-terapias-avanzadas-en-chile/>
3. Nature Biotechnology. Brazil's low-cost CAR-Ts take on Global South. *Nat Biotechnol* 2025;43. 16 de mayo de 2025. <https://doi.org/10.1038/s41587-025-02691-z>
4. Bustamante-Ogando JC, Hernández-López A, Galván-Díaz C, Rivera-Luna R, Fuentes-Bustos HE, Meneses-Acosta A, Olaya-Vargas A. Childhood leukemias in Mexico: towards implementing CAR-T cell therapy programs. *Front Oncol*. 2024 Jan 18; 13:1304805. DOI: 10.3389/fonc.2023.1304805. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10833104/#B40>
5. European Medicine Agency (EMA). Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Jun 14, 2025 <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlightspharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-june-2024>

obligatorias y sanciones en caso de incumplimiento, la nueva disposición permitirá llevar adelante un seguimiento y control uniforme a nivel nacional.

La trazabilidad de medicamentos es una política pública estratégica para prevenir fraudes, robos y falsificaciones. Este listado de sustancias trazables no se actualizaba desde 2016. Esta normativa representa un paso firme en el fortalecimiento del rol de rectoría del Estado para proteger la salud de la población y consolida a la Argentina como uno de los países de la región con mayor control y transparencia en su sistema de medicamentos, garantizando a los pacientes confianza en lo que consumen y optimizando la capacidad del Estado para anticipar y detectar irregularidades.

Aquellos fármacos ya registrados que contengan algunos de los IFA incluidos en la nueva normativa y que a la fecha de entrada en vigor de la disposición no se encuentran trazados de manera voluntaria, tendrán 45 días hábiles para cumplir con los nuevos requerimientos.

Finalmente, la obligación de reportar en línea cada movimiento de medicamentos permite un monitoreo en tiempo real por parte de todos los actores del sistema, facilitando la detección temprana de irregularidades, robos o desvíos, permitiendo una respuesta rápida y coordinada para proteger la cadena de suministro.

Referencia:

1. ANMAT. Disposición 6223/2025. DI-2025-6223-APN-ANMAT#MS. Ciudad de Buenos Aires, 2 de septiembre de 2025. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903>

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>

Brasil. Anvisa priorizará el registro de semaglutida y liraglutida, medicamentos indicados para la diabetes tipo 2 y la obesidad
(Anvisa dará prioridade para registro de semaglutida e liraglutida, medicamentos têm indicação para diabetes tipo 2 e obesidade)

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 25 de agosto de 2025

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-dara-prioridade-para-registro-de-semaglutida-e-liraglutida>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Anvisa publicó este lunes 25 de agosto la Convocatoria de Propuestas N° 12, con fecha del 22 de agosto de 2025, por la que prioriza el análisis de las solicitudes de registro de medicamentos que contienen *semaglutida* o *liraglutida*. Por lo tanto, basta con que las empresas que se encuentran en la lista de espera de registro expresen su interés en priorizar el análisis.

Semaglutida y *liraglutida* son los principios activos de los agonistas del GLP-1, indicados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad, conocidos por ofrecerse en forma de plumas autoinyectables.

En la práctica, la convocatoria de propuestas permite que las solicitudes de análisis de *semaglutida* y *liraglutida* se coloquen al principio de la lista de espera, siempre que la empresa lo solicite. Las empresas tendrán hasta 15 días para solicitar el análisis prioritario, siempre que el proceso se haya presentado ante Anvisa antes del 25 de agosto, fecha de publicación del aviso.

En un plazo de 30 días, Anvisa informará a las empresas sobre las expectativas para el análisis de su solicitud de registro, incluyendo la fecha prevista para que las áreas técnicas respondan, que puede ser otorgando la aprobación, el rechazo o la presentación de requisitos, momento en el que la empresa deberá proporcionar información adicional.

Fabricación nacional

El objetivo de la medida es garantizar el abastecimiento del mercado brasileño, considerando que Anvisa, a través de su área de inspección, ha identificado inestabilidad en el suministro de medicamentos de esta clase.

La publicación del aviso también consideró la solicitud presentada por el Ministerio de Salud (MS), que destacó las necesidades del Sistema Único de Salud (SUS) y el objetivo de internalizar tecnologías para la fabricación nacional, uno de los objetivos del Complejo Económico Industrial de la Salud (CEIS). El objetivo del Ministerio de Salud es aumentar la participación del país en la producción de medicamentos, vacunas, equipos y dispositivos

médicos, entre otros, para pasar de cubrir el 42% de las necesidades nacionales a cubrir el 70%.

Las solicitudes prioritarias se ordenarán cronológicamente a medida que Anvisa las vaya recibiendo, pero dando preferencia a aquellas que tengan etapas de fabricación del producto farmacéutico o medicamento en Brasil.

Según la publicación, la capacidad de evaluación de Anvisa es de hasta tres solicitudes de medicamentos sintéticos y tres de medicamentos biológicos por semestre. Esta cantidad cumple con los límites operativos de las áreas técnicas involucradas y la necesidad de que los profesionales de la Agencia que participan en el análisis tengan conocimientos específicos

Solicitudes Vigentes

El 6 de agosto, había nueve solicitudes de registro de medicamentos sintéticos relacionadas con el ingrediente

semaglutida y siete solicitudes relacionadas con *liraglutida*, todas a la espera del inicio del análisis.

En el área de medicamentos biológicos, en la misma fecha, se encontraban en marcha tres procesos relacionados con las materias primas *liraglutida*, *semaglutida* y la combinación de *insulina icodeca + semaglutida*. En este caso, los tres procesos se encuentran en la fase inicial, a la espera de su distribución para su análisis técnico. El desarrollo de medicamentos puede realizarse de forma sintética o biológica.

¿Cómo se realizará el análisis?

La evaluación de las solicitudes de registro de péptidos sintéticos y biológicos es uno de los análisis más complejos en el campo de los medicamentos. En estos casos, el registro solo es posible tras la presentación de amplios datos de comparabilidad *in vitro* y, en algunos casos, ensayos de inmunogenicidad.

Chile. Delegación del ISP participa de Conferencia Internacional PanRusa sobre Buenas Prácticas de Manufactura

Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), 22 de septiembre de 2025

<https://www.ispch.gob.cl/noticia/delegacion-del-isp-participa-de-conferencia-internacional-panrusa-sobre-buenas-practicas-de-manufactura/>

Desde el 15 al 17 de septiembre la directora del Instituto de Salud Pública de Chile, Dra. Catterina Ferreccio, junto con el jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), Jorge Canales participaron en la 10ª Conferencia Internacional PanRusa sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) organizada por el Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia.

Desde el año 2016, la Conferencia reúne a las agencias reguladoras rusas y extranjeras, destacados expertos en Buenas Prácticas de Manufactura, asociaciones profesionales y compañías farmacéuticas para debatir temas relacionados con la calidad y la fabricación de productos farmacéuticos.

Cada año, la Conferencia busca brindar una plataforma para el intercambio de conocimientos, compartir los últimos avances y debatir las tendencias emergentes en la regulación y fabricación de

medicamentos de uso humano. Este año, los participantes también debatieron acerca de temas relacionados con la regulación y comercialización de medicamentos de uso veterinario.

La actividad contó con una amplia gama de presentaciones y sesiones interactivas que abarcaron diversos temas, como el mercado farmacéutico de la Unión Económica Euroasiática (EAEU), las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, la gestión y el funcionamiento de un laboratorio microbiológico, la autorización de fabricación de productos farmacéuticos, entre otros.

Desde el Instituto de Salud Pública realizó una presentación el jefe de ANAMED donde hizo un análisis de las barreras y soluciones prácticas necesarias para la introducción acelerada de productos de terapia en los sistemas de salud.

Colombia. Funciones estratégicas del INVIMA para el fortalecimiento regulatorio y la Soberanía Sanitaria en Colombia (CONPES 4170)

Salud y Fármacos

Publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)*

Tags: Soberanía Sanitaria en Colombia, CONPES 4170, fortalecimiento regulatorio del INVIMA

El pasado 30 de octubre de 2025 el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) aprobó el documento CONPES 4170, mediante el cual se declaró de importancia estratégica el proyecto de inversión para el fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria.

El CONPES 4170 establece una política integral para reducir la dependencia estructural de Colombia respecto de tecnologías sanitarias importadas y construir capacidades internas sólidas. La inversión de COP\$1,37 billones (1US\$= COP\$4.000) para el

periodo 2026 a 2035 está dirigida a fortalecer la infraestructura científica, productiva y especialmente regulatoria, donde el INVIMA es pieza clave.

La política reconoce explícitamente que, para alcanzar la soberanía sanitaria en Colombia, el INVIMA debe ser un ente fortalecido, ágil, modernizado y alineado con los estándares internacionales. Por ello, el documento le asigna funciones ampliadas que abarcan desde la modernización del sistema regulatorio hasta la supervisión de la producción nacional, la vigilancia sanitaria estratégica y la gestión de riesgos, constituyéndose en el pilar técnico de la seguridad sanitaria del país.

1. Antecedentes: Diagnóstico de la dependencia farmacéutica y sanitaria de Colombia

El CONPES 4170 establece que el país, estructuralmente, es muy dependiente del mercado internacional para abastecerse de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biotecnológicos e insumos estratégicos para la salud, evidenciando que en Colombia 7 de cada 10 medicamentos son importados y el 100% de los principios activos biotecnológicos provienen del exterior. Esta dependencia afecta la seguridad sanitaria, la disponibilidad continua de tecnologías en salud y la autonomía nacional frente a situaciones de emergencia.

El documento enfatiza que los riesgos globales, como las interrupciones logísticas en la cadena de suministro, la concentración de proveedores y las barreras comerciales, agravaron los desabastecimientos y expusieron la vulnerabilidad del sistema sanitario colombiano. Este diagnóstico fundamenta la necesidad de una política pública que fortalezca la capacidad interna de producción, regulación y vigilancia sanitaria, articulada con el sistema científico y productivo del país.

2. Objetivos

El CONPES 4710 define como propósito fundamental garantizar que Colombia cuente con capacidades propias y sostenibles para la provisión segura, oportuna y de calidad de tecnologías en salud, reduciendo progresivamente la dependencia externa mediante:

- El fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos, biológicos, vacunas e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).
- La consolidación del ecosistema científico y tecnológico del país.
- La modernización y ampliación de las capacidades regulatorias del Estado.
- La creación de condiciones para el aseguramiento sanitario universal, especialmente en emergencias.

3. Lineamientos regulatorios estratégicos

La política articula instrumentos regulatorios para modernizar los procedimientos sanitarios con un enfoque de riesgo, agilizar los trámites de registro sanitario, reinscripciones y modificaciones, fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario en toda la cadena de suministro, robustecer la farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, y alinear los estándares regulatorios nacionales con prácticas internacionales (OMS, ICH) para facilitar la producción nacional y su potencial exportación.

Estos lineamientos se integran mediante un enfoque intersectorial que involucra a MinSalud, MinCiencias, MinComercio y, como actor técnico central, el INVIMA.

4. Funciones asignadas al INVIMA dentro de la Política de Soberanía Sanitaria

El CONPES 4170 otorga al INVIMA un papel estratégico y ampliado como principal autoridad sanitaria del país, con funciones específicas orientadas a garantizar la seguridad en salud y facilitar el desarrollo de capacidades nacionales de producción. Entre las responsabilidades asignadas al INVIMA se destacan:

4.1. Modernización del sistema de regulación en salud. El INVIMA debe fortalecer sus procesos regulatorios para garantizar:

- La evaluación científica rigurosa de medicamentos, vacunas, biotecnológicos, dispositivos médicos y reactivos para los diagnósticos.
- La adopción de tecnologías regulatorias (RegTech) que permitan automatizar los procesos y mejorar la trazabilidad.
- La optimización de los tiempos de trámite, reduciendo los cuellos de botella que históricamente han afectado la disponibilidad de tecnologías en salud.

El documento señala la necesidad de fortalecer el talento humano, adecuar la infraestructura y robustecer los sistemas de información del INVIMA para que la entidad pueda responder a las nuevas demandas regulatorias derivadas de la soberanía sanitaria con oportunidad y eficiencia.

4.2. Inspección, vigilancia y control sanitario (IVC) fortalecidos. El INVIMA es responsable de:

- Supervisar las condiciones de producción nacional de medicamentos y productos biológicos.
- Vigilar las importaciones de tecnologías sanitarias críticas.
- Implementar mecanismos de vigilancia post comercialización para garantizar que las tecnologías locales cumplan con estándares de calidad y seguridad equivalentes a los internacionales.

Estas responsabilidades son esenciales para garantizar que el aumento de la producción nacional no incremente riesgos sanitarios.

4.3. Regulación estratégica para fomentar la producción nacional. El CONPES 4170 asigna al INVIMA un rol activo como facilitador regulatorio para:

- El acompañamiento técnico a las plantas nacionales que desarrollen capacidades en IFA, biotecnología y vacunas.
- El desarrollo de Guías regulatorias que incentiven la innovación farmacéutica local.
- La articulación entre el sector productivo, académico y científico para habilitar las capacidades industriales requeridas progresivamente.

Este enfoque posiciona al INVIMA no solo como un evaluador, sino como promotor técnico del desarrollo farmacéutico nacional.

4.4. Gestión de riesgos sanitarios y abastecimiento. La política fortalece el rol del INVIMA en:

- La identificación temprana de riesgos de desabastecimiento.
- La evaluación de medidas regulatorias excepcionales para garantizar disponibilidad en emergencias.
- La coordinación con MinSalud y otras autoridades para obtener respuestas sanitarias ágiles.

4.5. Armonización internacional. En el marco de la soberanía sanitaria, el INVIMA debe:

- Consolidar su equiparación regulatoria con agencias de referencia.
- Participar en redes técnicas internacionales.

- Adoptar estándares multilaterales que faciliten la transferencia tecnológica y la exportación futura de productos colombianos.

Nota de SyF: Descargue aquí el documento CONPES 4170: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4170.pdf>

Ecuador. ARCSA emite instructivo para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos extranjeros

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2 de octubre de 2025
<https://www.registroficial.gob.ec/segundo-suplemento-no-137/>

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2025-035-DASP
Publicada en el Registro Oficial, Órgano de la República del Ecuador, Segundo Suplemento No. 137 del 2 de octubre de 2025.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expide el instructivo externo IE-B.3.4.2-LF-02, Versión 1, denominado: “Registro, renovación, modificación y cancelación voluntaria del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) de laboratorios farmacéuticos extranjeros; y obtención, renovación, modificación y cancelación voluntaria de la certificación de BPM emitida por la ARCSA a laboratorios farmacéuticos extranjeros”

Contexto legal del hecho

La expedición del nuevo instructivo se sustenta en la Constitución de la República del Ecuador, que garantiza el derecho a la salud (art. 32) y faculta al Estado a normar, regular y controlar las actividades relacionadas con la salud (art. 361). También se apoya en la Ley Orgánica de Salud, cuyos artículos 6, 129, 132, 137 y 138 establecen la competencia de la autoridad sanitaria nacional para controlar productos de uso y consumo humano, incluidos los medicamentos importados.

La ARCSA tiene competencia para emitir normativa técnica en el ámbito de la regulación sanitaria, conforme al Decreto Ejecutivo No. 1290 de 2012 y sus reformas, así como a la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, que regula la emisión de actos administrativos normativos.

Contenido o disposición principal

El instructivo IE-B.3.4.2-LF-02 establece los lineamientos para:

- Registrar, renovar, modificar o cancelar voluntariamente el Certificado de BPM de laboratorios farmacéuticos extranjeros.

- Obtener, renovar, modificar o cancelar la certificación de BPM emitida directamente por la ARCSA a dichos laboratorios.

Entre los principales aspectos regulados se incluyen:

- El uso obligatorio del sistema informático “Sistema BPM” para gestionar los trámites.
- La vigencia de tres años para los certificados otorgados por la ARCSA.
- La realización de auditorías e inspecciones conforme al riesgo del producto, país de origen, alertas sanitarias u otras condiciones.
- Los requisitos técnicos, formularios y guías anexas que deben cumplir los laboratorios extranjeros y los titulares del registro sanitario en Ecuador.

Se incorporan también definiciones clave, criterios para determinar la obligatoriedad de la certificación por parte de la ARCSA, y lineamientos para el archivo maestro del sitio de fabricación.

Implicaciones prácticas o destinatarios

El instructivo está dirigido a laboratorios farmacéuticos extranjeros que deseen comercializar medicamentos, productos biológicos o radiofármacos en Ecuador, así como a los titulares de registros sanitarios que gestionan dichos productos ante la ARCSA.

La implementación de este instructivo busca fortalecer el control sanitario sobre medicamentos importados y garantizar que provengan de instalaciones que cumplan estándares internacionales de calidad. Además, establece procedimientos claros para auditar y verificar el cumplimiento de las BPM por parte de fabricantes internacionales, lo que contribuye a la seguridad sanitaria del país. La resolución entró en vigor a partir de su suscripción, el 12 de septiembre de 2025.

México. México avanza en la modernización del marco regulatorio sanitario: COFEPRIS y ATDT

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 21 de julio de 2025

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/mexico-avanza-en-la-modernizacion-del-marco-regulatorio-sanitario-cofepris-y-atdt>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que, como resultado del consenso con los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de*

insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dichos lineamientos señalan que, en materia de medicamentos, COFEPRIS reconocerá las evaluaciones emitidas por las Autoridades Regulatorias de Referencia, es decir, aquellas de países que sean miembros fundadores y reguladores permanentes del *Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano* (ICH, por sus siglas en inglés), así como autoridades incluidas en el listado de Autoridades Incluidas en la Lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés).

Respecto al reconocimiento de dispositivos médicos, esta comisión reconocerá las decisiones de las ARR de países miembros del *Comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos* (IMDRF, por sus siglas en inglés), así como de aquellas autoridades que sean miembros plenos del *Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos* (MDSAP, por sus siglas en inglés), para efectos de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Asimismo, este instrumento normativo, publicado el 18 de julio, permitirá ampliar el acceso oportuno a insumos para la salud provenientes del extranjero. Su diseño integra principios de Buenas

Prácticas Regulatorias, destacando el *reliance*, es decir, el reconocimiento de decisiones emitidas por autoridades regulatorias de referencia, según la OMS.

El *reliance* se ha consolidado como un mecanismo eficaz que impulsa la simplificación, actualización y clarificación del marco regulatorio, permitiendo optimizar recursos y aumentar la eficiencia. De esta manera, se garantiza un acceso más amplio, seguro y oportuno a insumos para la salud que sean seguros, eficaces y de calidad.

Entre los insumos que podrán ser reconocidos bajo este esquema se encuentran las moléculas nuevas, conforme al artículo 2, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud; los medicamentos genéricos; productos biotecnológicos innovadores; productos biotecnológicos biocomparables; productos biológicos y vacunas; así como los dispositivos médicos.

Con esta medida, COFEPRIS en conjunto con la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones reafirman su compromiso con la salud pública y la eficiencia regulatoria, con base en estándares internacionales.

México. COFEPRIS fortalece la regulación en ensayos clínicos con la emisión de 16 guías de eficacia de ICH

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 24 de septiembre de 2025

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-fortalece-la-regulacion-en-ensayos-clinicos-con-la-emision-de-16-guias-de-eficacia-de-ich>

El Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) presentó 16 guías de eficacia establecidas por la Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), que están orientadas al diseño, conducción, seguridad e informes de ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos medicamentos.

Las guías impulsan la armonización internacional de requisitos regulatorios en investigación clínica, bajo el marco de Buenas Prácticas Regulatorias. Su aplicación garantiza la validez científica, la seguridad y la calidad de los datos, al tiempo que respeta la dignidad, el bienestar y los derechos de las y los participantes.

Durante su participación, la comisionada federal Armida Zúñiga reconoció el trabajo conjunto de los sectores gubernamental, industrial, académico y gremial. “Gracias a la coordinación efectiva, en tres meses y medio se concretó este esfuerzo que fortalece el marco regulatorio nacional en investigación para la salud”, señaló la titular de COFEPRIS.

Además, en el marco del Plan México, el cual busca posicionar a nuestro país como referente regional en investigación clínica, estas guías fomentan la atracción de ensayos clínicos, la colaboración con instituciones o establecimientos de investigación y el desarrollo de innovación farmacéutica, en beneficio de las y los pacientes.

México cuenta hoy con la certeza de tener una autoridad sanitaria competente, que opera bajo criterios homologados a las mejores prácticas internacionales en favor de la salud pública.

Paraguay. Convenio entre Paraguay y Chile afianza lazos entre autoridades regulatorias

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 23 de agosto de 2025

<https://www.mspbs.gov.py/portal/25926/convenio-entre-paraguay-y-chile-afianza-lazos-entre-autoridades-regulatorias.html>

Hoy, 23 de agosto, fue llevado a cabo de manera virtual la firma de convenio entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y el Instituto de Salud Pública de Chile. Esta cooperación tiene por objetivo establecer la asistencia técnico-científica a los personales de ambas instituciones, a través del intercambio de informaciones, experiencias, perfeccionamiento, capacitaciones, desarrollo de programas, proyectos y demás actividades.

Es importante resaltar, que este convenio posibilitará las buenas prácticas sobre procesos regulatorios, el control y vigilancia de los

medicamentos y dispositivos médicos; y el fortalecimiento de capacidades de laboratorio de control de calidad.

“Este acuerdo, intensamente anhelado, permite a DINAVISA fortalecerse a través de las experiencias del ISP, una autoridad regulatoria consolidada en la región y cuyo acompañamiento será sumamente importante para nuestra institución en el camino a su tan ansiada certificación como autoridad regulatoria de referencia, robusteciendo de esta manera el control sanitario nacional y regional”, expresó la directora nacional de DINAVISA, Q.F. María Antonieta Gamarra.

Así también, la Misión Comercial Salud Paraguay 2022 tiene como objetivo dar a conocer los avances tecnológicos y de altos estándares de la industria farmacéutica (considerada de Nivel IV), así como los avances en materia de innovación en cuanto a insumos y dispositivos médicos que desarrollan en el país.

“Este convenio es una excelente noticia para la relación bilateral, y el inicio de un proyecto que debería albergar a toda nuestra región. Además, la visita de cinco empresas del sector salud de nuestro país refuerza el interés por estrechar aún más los lazos bilaterales, poniendo a disposición de Paraguay el desarrollo tecnológico y la alta innovación en salud, con soluciones certificadas para los

estándares internacionales” expreso el director comercial de ProChile en Paraguay, José Antonio Montalvo.

La importancia de este acuerdo yace en la generación de relaciones bilaterales con entidades regulatorias de América del Sur, fortaleciendo de esta manera el control sanitario a nivel nacional y regional.

Participaron de este evento, la directora nacional de DINAVISA, Q.F. María Antonieta Gamarra, el director comercial de ProChile en Paraguay; José Antonio Montalvo y el representante del Instituto de Salud Pública de Chile; Q.F. Heriberto García Escorza.

Perú. Digemid trabaja para eliminar obstáculos que impiden acceso equitativo y oportuno a medicamentos en Latinoamérica

Ministerio de Salud del Perú (Minsa), 31 de agosto de 2025

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1237186-digemid-trabaja-para-eliminar-obstaculos-que-impiden-acceso-equitativo-y-oportuno-a-medicamentos-en-latinoamerica>

La [Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas \(Digemid\)](#) del [Ministerio de Salud \(Minsa\)](#), junto a otras autoridades reguladoras de medicamentos, vienen trabajando para promover un acceso equitativo y oportuno a medicamentos en Latinoamérica, a través de la homologación de los criterios para la clasificación de medicamentos de venta libre.

El objetivo de esta homologación es alcanzar una mayor cobertura y acceso a la salud, complementar la atención primaria, fortalecer el rol de las comunidades en salud impactando su calidad de vida y promover un enfoque centrado en las personas y en reducir desigualdades en salud.

Así quedó establecido durante la participación de representantes de la Digemid, Rocío Hermoza y Rosa Camacho en el Foro de Alto Nivel Acceso, Regulación y Alfabetización para el Autocuidado en América Latina, que se llevó a cabo en Bogotá, Colombia, organizado por la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR).

Entre los principales beneficios de este proceso está la promoción de la equidad en salud regional, debido a que la eliminación de brechas regulatorias permitiría acelerar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces en toda la región, garantizando el acceso a productos de autocuidado (medicamentos de venta libre).

Otro beneficio importante es la reducción del mercado informal, debido a que, al facilitar el acceso a productos de calidad,

disminuye el riesgo de exposición a medicamentos falsificados.

Para avanzar en este proceso, se requiere la homologación de criterios y el reconocimiento de principios activos, combinaciones e indicaciones como medicamentos de venta libre cuando ya lo son en otros países de referencia.

Todo ello conllevará a implementar un proceso abreviado de evaluación y aprobación de medicamentos de venta libre, cuyo objetivo es facilitar el acceso a productos de autocuidado de calidad, seguros y eficaces, promoviendo la innovación, cooperación y eficiencia regulatoria, lo cual se enmarca en el trabajo constante que realiza la Digemid para contribuir al cuidado de la salud de nuestra población.

Nota de Salud y Fármacos: Esta propuesta puede mejorar el acceso, pero si los pacientes no saben autodiagnosticarse y autoprescribirse adecuadamente puede empeorar el uso de los medicamentos y acrecentar los efectos adversos.

También hay que tener en cuenta que no todos los pacientes reconocen que los medicamentos de venta libre pueden interactuar con medicamentos de prescripción. Estos dos problemas se pueden minimizar fortaleciendo la atención farmacéutica.

Otro aspecto a tener en cuenta es que, para acceder a productos de venta libre, el paciente tiene que incurrir en gastos de bolsillo, mientras que los medicamentos de venta bajo prescripción suelen estar cubiertos por los seguros públicos y/o privados, aunque en algunos contextos es frecuente que haya desabastecimiento.

Perú. Medicamento retirado en Europa y nunca registrado en USA, sigue en el mercado peruano

Acción Internacional para la Salud, 23 de octubre de 2025

<https://aisperu.org.pe/medicamento-retirado-en-europa-y-nunca-registrado-en-usa-sigue-en-el-mercado-peruano/>

El caso del medicamento Esmya® (*acetato de ulipristal 5 mg*), indicado para el tratamiento de miomas uterinos, es un llamado de atención a la DIGEMID para fortalecer el proceso de registro sanitario, más allá de cumplir la formalidad de la norma vigente. Aunque este producto fue autorizado en Europa hace más de una década, su posterior retiro en 2024 [1] pone en evidencia los riesgos de mantener el registro de un medicamento sin una permanente e independiente evaluación de su seguridad.

La trayectoria de Esmya® en Europa [2]

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó Esmya® en 2012 para el tratamiento de ciertos casos de miomas uterinos. En 2016, la autorización pasó a ser de validez ilimitada, reflejando la confianza inicial en su perfil beneficio-riesgo.

En 2020, la propia EMA emitió una alerta por casos de lesión hepática grave, recomendando restringir su uso mientras se

realizaba una revisión científica [3]. Posteriormente, el Comité de Seguridad (PRAC) concluyó que no era posible identificar a los pacientes con mayor riesgo ni establecer medidas adecuadas para prevenir los daños hepáticos. Como consecuencia, la Comisión Europea suspendió su comercialización y, finalmente, el 18 de julio de 2024, retiró la autorización a solicitud de la farmacéutica Gedeon Richter Plc., que alegó motivos “comerciales” [4]. Esta medida no afecta al uso de *ulipristal* 30 mg unidosos, empleado como anticonceptivo de emergencia, que mantiene su autorización en Europa bajo otras marcas.



La situación en EE UU

En EE UU, Esmya® nunca fue aprobado para el tratamiento de fibromas uterinos. En 2017, la compañía Allergan Plc solicitó su registro ante la FDA, pero en 2018 la agencia rechazó la solicitud [5], citando las mismas preocupaciones de seguridad hepática observadas en Europa.

A la fecha, el único producto con *ulipristal* autorizado por la FDA es ella® (30 mg), indicado únicamente para anticoncepción de emergencia.

El caso peruano: registro vigente pese al retiro europeo

En el portal de la DIGEMID, no se encuentra el registro original de Esmya®, pero sí consta su reinscripción en 2021 [6] (RS EE0783) y su segunda reinscripción en febrero de 2024 [7], con vigencia hasta 2030. El titular del registro es Gedeon Richter Perú S.A.C., la misma farmacéutica que decidió retirar el producto del mercado europeo.

Según el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, Esmya® está disponible en más de 2.400 establecimientos farmacéuticos, lo que evidencia su amplia circulación pese a los antecedentes de inseguridad registrados por la EMA.

Reflexiones y desafíos regulatorios

a) La falsa seguridad del aval internacional “países de alta vigilancia sanitaria”

El hecho de que un medicamento sea aprobado en un país de alta vigilancia no garantiza automáticamente su seguridad ni eficacia sostenida. Esmya® fue autorizado por la EMA tras un proceso de evaluación que dura, en promedio, 210 días solo para la revisión científica, pero años después debió ser retirado. Lo que reafirma que la ciencia es dinámica y los conocimientos se van enriqueciendo y modificando. Esto subraya la importancia de que las autoridades nacionales desarrollen una revisión propia y rigurosa, sin quedarse únicamente en la formalidad de un registro.

Recientemente se modificó la Ley 32319 que introduce la figura del “silencio administrativo positivo” para otorgar registro sanitario, en caso la autoridad no se pronuncie en un plazo de 45 días. Así, se pone límite a la evaluación de la evidencia científica disponible. A juicio de expertos y solicitada por el Colegio Médico del Perú, dicha ley debe ser derogada [8].

b) Fortalecer la autonomía de DIGEMID

La limitada autonomía y escasez de recursos técnicos y humanos de la autoridad reguladora peruana dificultan evaluaciones exhaustivas. Este caso muestra la necesidad urgente de transformar DIGEMID en una entidad con independencia técnica y recursos suficientes, alineada con estándares internacionales para garantizar decisiones seguras.

c) Farmacovigilancia débil

No existen registros públicos que permitan conocer reportes de eventos adversos asociados al uso de Esmya® en Perú. De existir, no parecen haber sido analizados ni comunicados con la transparencia necesaria para orientar medidas que protejan a los pacientes y, si corresponde, determinar su retiro del mercado. Un sistema nacional de farmacovigilancia sólido y transparente es esencial para identificar los riesgos cuando un medicamento o cualquier otra tecnología sanitaria entra al mercado.

d) Más medicamentos en observación

La revista médica francesa *Prescrire* publica anualmente una lista de medicamentos de riesgo o sin valor terapéutico añadido que continúan en el mercado europeo. El caso de Esmya® se suma a otros ejemplos que recuerdan la importancia de una evaluación continua y no solo inicial de los productos farmacéuticos.

El caso Esmya® evidencia que una autoridad reguladora cuyas autorizaciones son un simple reflejo de las decisiones en otros países no basta. El Perú necesita una autoridad reguladora autónoma, competente y con capacidad de respuesta, así como un sistema de farmacovigilancia activo y transparente. Solo así se evitará que medicamentos retirados en otras jurisdicciones sigan circulando en nuestro país, exponiendo a las personas a riesgos que se pueden evitar.

Referencias:

1. Anulación de la autorización https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/esmya-epar-product-information_es.pdf
2. Overview Visión general <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/esmya>
3. Article 31 of Directive 2001/83/EC. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines>
4. 2024 EMA/347164/2024 EMEA/H/C/002041 https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-esmya-withdrawal-marketing-authorisation-european-union_en.pdf
5. Allergan Receives Complete Response Letter from the U.S. Food and Drug Administration for Ulipristal Acetate New Drug Application <https://news.abbvie.com/2018-08-21-Allergan-Receives-Complete-Response-Letter-from-the-U-S-Food-and-Drug-Administration-for-Ulipristal-Acetate-New-Drug-Application>
6. RD N°2979 2021/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2021/RD_DPF_0002979_2021.pdf
7. RD N°17955 2024/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2024/RD_DPF_0017955_2024.pdf
8. Carta N° 4451-SIPMYSP-CMP-2025

Uruguay. OPS felicita a Uruguay por la aprobación de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Uruguay (AviSU)

Organización Panamericana de la Salud, 28 de octubre de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/28-10-2025-ops-felicita-uruguay-por-aprobacion-agencia-vigilancia-sanitaria-uruguay-avisu>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) felicitó al Gobierno de la República Oriental del Uruguay por la aprobación, por parte de la Honorable Cámara de Diputados, de la ley que crea la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Uruguay (AviSU).

Este logro representa un avance histórico para el sistema nacional de salud, al establecer una entidad reguladora con estructura moderna, autónoma y transparente, que contribuirá a garantizar que los medicamentos y tecnologías sanitarias disponibles en el país cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

La OPS/OMS ha acompañado a Uruguay a lo largo de este proceso, brindando cooperación técnica en la capacitación de profesionales, la autoevaluación de capacidades regulatorias, la identificación de brechas y la promoción del intercambio de buenas prácticas regionales.

Con la creación de la AviSU, Uruguay avanza hacia un modelo integrado de regulación, evaluación e incorporación de tecnologías

sanitarias, alineado con estándares internacionales y con impactos directos en el acceso equitativo a medicamentos, el fortalecimiento institucional y la proyección internacional de la industria farmacéutica nacional.

El Director de la OPS, Dr. Jarbas Barbosa, subrayó que “Uruguay ha dado un paso histórico al consolidar una institucionalidad que fortalecerá la capacidad del Estado para proteger a su población y garantizar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de calidad”. Destacó además que esta decisión estratégica reafirma el compromiso del país con la salud pública y la cooperación regional.

La OPS/OMS reiteró su firme propósito de continuar acompañando esta nueva etapa como socio técnico estratégico, ofreciendo cooperación, capacitación y apoyo en la implementación del proceso para seguir fortaleciendo la regulación sanitaria en Uruguay.

Europa y El Reino Unido

Europa. Impurezas de nitrosaminas en medicamentos de uso humano

(Nitrosamine impurities in human medicines)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA/144509/2025), 8 de julio de 2025

<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/emrn-nitrosamine-response-report-en.pdf>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)*

Tags: Impurezas de nitrosaminas, medicamentos de uso humano, guía ICH M7, evaluación y control de impurezas mutagénicas

Resumen Ejecutivo

Este informe ofrece una visión general de la respuesta de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN por su sigla en inglés *European Medicines Regulatory Network*) ante la presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos de uso humano.

Tras el descubrimiento en 2018 de estas impurezas potencialmente carcinógenas en un grupo de medicamentos utilizados para tratar enfermedades cardiovasculares, conocidos como «sartanes», y posteriormente en otros medicamentos, la EMRN inició una serie de revisiones regulatorias y científicas. Estas incluyen revisiones del Artículo 31 sobre los sartanes y la ranitidina, y una revisión del Artículo 5(3) para todos los medicamentos de uso humano, así como un análisis de las lecciones aprendidas de la experiencia con los sartanes.

Mediante estos procedimientos y en colaboración con socios regulatorios internacionales, la EMRN estableció límites de ingesta admisible (IA) para garantizar que la exposición a las impurezas de nitrosaminas se mantuviera en niveles seguros o inferiores.

La red emitió una convocatoria de revisión (CR) dirigida a todos los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) de medicamentos de uso humano autorizados que contienen sustancias químicas activas. La CR exigía que los TAC instauraran un proceso de evaluación gradual para identificar, evaluar y mitigar

cualquier riesgo de nitrosaminas potencialmente presentes en sus medicamentos.

Posteriormente, la CR se amplió a los medicamentos que contienen sustancias biológicas activas. Además, se introdujo el requisito de que se incluyeran evaluaciones de riesgo sobre la posible presencia de nitrosaminas en las solicitudes de autorización de comercialización (SAC).

La EMRN también creó el Grupo de Supervisión de la Implementación de Nitrosaminas (GSI) para supervisar la implementación de las recomendaciones incluidas en la revisión del artículo 5(3). Asimismo, se mantuvieron interacciones periódicas con socios internacionales y asociaciones de la industria para debatir los requisitos reglamentarios y la información científica relacionada con las nitrosaminas.

Estos elementos de la respuesta de la EMRN fueron cruciales para desarrollar un enfoque armonizado en la UE para proteger a los pacientes y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad de medicamentos. El desarrollo de este enfoque regulatorio armonizado para las nitrosaminas, descrito en este informe, también ha respaldado la gestión y evaluación de casos individuales en los que se han detectado nitrosaminas en medicamentos de uso humano dentro de la UE.

En cuanto a los futuros desarrollos del marco regulatorio, los últimos avances científicos sobre la toxicología, la seguridad y los aspectos de calidad de las nitrosaminas se reflejarán en una adenda

a la guía ICH M7 sobre la evaluación y el control de impurezas mutagénicas, con el fin de armonizar las directrices sobre nitrosaminas entre los miembros del ICH, cuyo desarrollo se inició en junio de 2024.

Nota de SyF: Acceda al informe completo en inglés haciendo clic en el enlace del encabezado.

Europa. La EMA y HMA publican los resultados del piloto europeo de reposicionamiento de medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 24 de julio de 2025

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-y-hma-publican-los-resultados-del-piloto-europeo-de-reposicionamiento-de-medicamentos/>

- El proyecto piloto de reposicionamiento de medicamentos ha ofrecido asesoramiento científico gratuito a organizaciones sin ánimo de lucro y del ámbito académico para apoyar el reposicionamiento de medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas
- El informe recoge las lecciones aprendidas, así como recomendaciones para facilitar el desarrollo de nuevas opciones terapéuticas con beneficios relevantes para la salud pública
- La AEMPS ha desempeñado un papel clave en este piloto, ofreciendo asesoramiento científico gratuito a investigadores independientes desde su Oficina de Apoyo a la Innovación y desde la Unidad de Asesorías Científicas Nacionales

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) publican el [informe final del proyecto piloto europeo sobre reposicionamiento de medicamentos](#) [1].

Este piloto, desarrollado entre octubre de 2021 y diciembre de 2024, ha servido como prueba del marco propuesto por el grupo de expertos [STAMP](#) [2] de la Comisión Europea para apoyar a entidades sin ánimo de lucro y al ámbito académico en el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas para medicamentos ya autorizados libres de patente.

El objetivo principal del proyecto consistía en guiar a los promotores independientes en la generación de evidencia suficiente y relevante para respaldar nuevas indicaciones con un impacto significativo en la salud pública, especialmente en áreas como enfermedades raras o pediátricas.

Durante el piloto, tanto la EMA como las autoridades nacionales competentes ofrecieron asesoramiento científico gratuito a los

Amplíe la información sobre medicamentos contaminados con impurezas de nitrosaminas en estos enlaces:

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202205/40_al/
https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202201/41_nn/

proyectos seleccionados. En el caso de la AEMPS, este apoyo se realizó a través de la Oficina de Apoyo a la Innovación y de la Unidad de Asesorías Científicas Nacionales, facilitando el acceso a investigadores hospitalarios y académicos.

El informe subraya el compromiso continuo de la red reguladora europea con el reposicionamiento de medicamentos, animando a las organizaciones sin ánimo de lucro e investigadores independientes a solicitar asesoramiento en las primeras fases de sus programas de desarrollo. Además, recopila los recursos disponibles para investigadores a nivel europeo y nacional, incluyendo sesiones informativas, asesoramiento científico y espacios de diálogo entre reguladores, academia e industria farmacéutica.

El resultado de este piloto se alinea con las propuestas de reforma de la legislación farmacéutica de la Comisión Europea, que incluyen medidas específicas para fomentar el reposicionamiento de medicamentos fuera de patente, con incentivos dedicados y un esquema de apoyo específico por parte de la EMA y de las autoridades nacionales, para pymes y desarrolladores de medicamentos sin ánimo de lucro.

Referencias:

1. Heads of Medicines Agencies (HMA) y European Medicines Agency (EMA). Report by the EU regulatory network on the learnings and recommendations from testing a proposal for a framework to support not-for-profit organisations and academia in drug repurposing, 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/eu-repurposing-pilot_en.pdf
2. European Commission. Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients ("STAMP"). https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-committee-veterinary-pharmaceutical-committee-and-expert-groups/commission-expert-group-safe-and-timely-access-medicines-patients-stamp_en

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: acceso a medicamentos, confianza tecnocrática, gobernanza farmacéutica de países de bajos y medianos ingresos, autonomía regulatoria en PIBM

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.

Europa. La Comisión publica nuevas medidas para una mejor gestión del ciclo de vida de las autorizaciones de medicamentos

(Commission publishes new measures for the better lifecycle management of medicine authorisations)

Comisión Europea, 22 de septiembre de 2025

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/67084>

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

Tags: nuevas medidas para gestión de autorizaciones de medicamentos, ciclo de vida del medicamento

La Comisión ha publicado las nuevas Guías para las [Modificaciones](#), que definen las normas detalladas que deben seguir las empresas farmacéuticas para modificar y actualizar sus autorizaciones de comercialización [1]. Las nuevas guías optimizan la gestión del ciclo de vida de los medicamentos para adaptarse a los avances científicos y técnicos.

El sector farmacéutico está estrictamente regulado, para garantizar la salud pública y la seguridad del paciente. Los medicamentos solo obtienen la autorización de comercialización después de que las evaluaciones de su calidad, seguridad y eficacia hayan sido satisfactorias.

Los titulares de la autorización de comercialización son responsables de garantizar que el medicamento cumpla con la normativa durante todo su ciclo de vida, y están obligados a notificar cualquier cambio —«modificaciones»— respecto a la autorización inicial, en cuanto se produzca. Las autoridades deben

evaluar estas modificaciones en función de su impacto en la salud pública y de las características del medicamento.

Las nuevas guías para las Modificaciones proporcionan mayor flexibilidad mediante la simplificación y un enfoque basado en el riesgo, facilitando que el proceso de modificaciones sea un trámite más ágil y eficiente, lo que beneficia tanto a los titulares de las autorizaciones de comercialización como a las autoridades reguladoras.

La revisión de las guías para las Modificaciones constituye el paso final de la revisión del marco regulatorio sobre la gestión de las modificaciones de las autorizaciones de medicamentos. Las nuevas Guías entrarán en vigor el 15 de enero de 2026 y sustituirán a las guías vigentes.

Referencia:

European Commission. New measures for the better lifecycle management of medicine authorisations. 22 de septiembre de 2025 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202505045

Europa. Nuevos objetivos para los ensayos clínicos en Europa *(New targets for clinical trials in Europe)*

European Medicines Agency, 23 de septiembre de 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-targets-clinical-trials-europe>

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

Tags: ensayos clínicos en Europa, ensayos clínicos multinacionales, reclutamiento de pacientes

La Comisión Europea (EC, por su sigla en inglés *European Commission*), los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por su sigla en inglés *Heads of Medicines Agencies*) y la EMA establecieron conjuntamente dos nuevos objetivos para los ensayos clínicos, con el fin de monitorear los avances en relación con la ambición de convertir a la Unión Europea (EU, por su sigla en inglés) en un destino más atractivo para la investigación clínica y mejorar la oportunidad de acceso de los pacientes a medicamentos innovadores. En un plazo de cinco años, las autoridades esperan lograr lo siguiente:

- Incorporar 500 ensayos clínicos multinacionales adicionales al promedio actual de los 900 ensayos que se autorizan anualmente (aproximadamente 100 ensayos adicionales por año).
- Lograr que dos tercios (66%) de los ensayos clínicos comiencen a reclutar pacientes en un plazo de 200 días calendario (o menos), a partir de la fecha de presentación de la solicitud, en comparación con el 50% de los ensayos clínicos que hoy cumplen ese plazo.

Estos ambiciosos objetivos se apoyan en las iniciativas que se está implementado para fortalecer el entorno europeo para la investigación clínica. Una de las iniciativas más relevantes es Acelerar los Ensayos Clínicos en la UE (*Accelerating Clinical*

Trials in the EU, ACT EU), una colaboración entre la Comisión Europea, las agencias reguladoras y la EMA, para optimizar el diseño y la ejecución de los ensayos clínicos.

ACT EU se centra en varias áreas clave para impulsar la investigación clínica en Europa. Entre ellas se encuentran:

- el desarrollo de un mapa interactivo que permite a los pacientes identificar los ensayos clínicos que están reclutando en su región;
- programas piloto de asesoría para los patrocinadores de los ensayos, para ayudarlos a diseñar estudios con gran impacto y a elaborar solicitudes de autorización exitosas, incluyendo solicitudes de comercialización;
- apoyo para implementar la versión revisada de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6 R3) y,
- ayuda a los patrocinadores no comerciales para que puedan desarrollar ensayos multinacionales.

ACT EU también mantiene una plataforma multifactor que promueve el diálogo continuo con los distintos grupos de interés para identificar sus necesidades y desafíos.

La red de agencias reguladoras tiene otras iniciativas complementarias que también contribuyen al cumplimiento de estos nuevos objetivos:

- La Iniciativa Colaborativa para la Regulación de Ensayos Clínicos (CTR *Collaborate – Clinical Trials Regulation*), tiene como objetivo fortalecer la interacción entre las autoridades nacionales y los comités de ética, promover procedimientos armonizados y reducir la carga administrativa.
- El programa COMBINE aborda la interacción entre los marcos jurídicos que regulan los ensayos clínicos de medicamentos, las investigaciones clínicas de dispositivos médicos y los estudios de desempeño de las pruebas diagnósticas in vitro. Su primer piloto ya está en marcha e integra la evaluación clínica y la de desempeño en un único proceso más ágil.
- MedEthicsEU, un foro de representantes nacionales de los comités de ética en investigación clínica, creado por la Comisión Europea para promover el diálogo y el aprendizaje mutuo entre los Comités de ética de los Estados miembros y la UE.

España. La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada en ensayos de fases tempranas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 8 de septiembre de 2025

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-amplia-su-procedimiento-de-evaluacion-acelerada-en-ensayos-de-fases-tempranas/>

- La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada con el objetivo de hacer de España un entorno cada vez más atractivo para la investigación de medicamentos
- Los promotores de todos los ensayos nacionales en oncología o enfermedades raras, de Fase 1, en los que se investigue un

A partir de febrero de 2026, el sitio web de ACT EU publicará informes mensuales que mostrarán el avance hacia el cumplimiento de los nuevos objetivos para los ensayos clínicos.

Informe sobre ensayos clínicos en la UE – análisis de tres años de datos

Junto con los nuevos objetivos, la red de agencias reguladoras de medicamentos de la UE publicó un informe que analiza los datos de ensayos clínicos recopilados entre el 31 de enero de 2022 y el 30 de enero de 2025, periodo que corresponde a la transición de tres años para la implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos (CTR). El informe indica que, desde que el uso del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS) se volvió obligatorio, los patrocinadores presentaron en promedio 200 nuevas solicitudes de ensayos clínicos por mes, de las cuales cerca de 80 correspondieron a ensayos multinacionales.

Las cifras reflejan una etapa de adaptación al nuevo marco jurídico y procedimental del CTR. El CTR y el CTIS ya están completamente operativos, por lo que la Unión Europea ha consolidado las bases de un ecosistema de ensayos clínicos más integrado, transparente y eficiente, orientado a fortalecer la colaboración y a dinamizar la investigación clínica. El informe completo está disponible en el sitio web de ACT EU

(https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/8e0aeff5-6316-4976-b6dd-5fe58254db49_en).

Comentario de SyF:

Las agencias reguladoras europeas lanzaron ACT EU en 2022 para fortalecer el entorno de ensayos clínicos mediante cambios normativos alineados con las estrategias farmacéuticas de la UE, y lo acompañaron con varias iniciativas clave, como un mapa de ensayos clínicos para pacientes, asesoría piloto a patrocinadores, apoyo para aplicar la guía revisada de Buenas Prácticas Clínicas y ayuda a patrocinadores no comerciales para realizar estudios multinacionales; además, complementan estos esfuerzos con programas como CTR Collaborate, COMBINE y MedEthicsEU [1].

Junto con estos anuncios, las agencias reguladoras europeas publicaron un informe que describe la transición regulatoria entre 2022 y 2025, periodo en el que el uso del CTIS se volvió obligatorio y más de 5.000 ensayos migraron desde el sistema EudraCT al marco del Reglamento de Ensayos Clínicos [1].

Referencia:

1. Al-Faruque, F. EU regulators set targets to promote European clinical trials. Regulatory News, 25 de Septiembre de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/eu-regulators-set-targets-to-promote-european-clin>

medicamento de origen biológico podrán solicitar este tipo de evaluación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) amplía su [procedimiento de evaluación acelerada](#) con el objetivo de seguir haciendo de España un lugar cada vez más

atractivo y competitivo para la investigación de medicamentos [1]. Esta evaluación acelerada aplicará a todos los ensayos nacionales en oncología y enfermedades raras, de fase 1, en los que se investigue un medicamento de origen biológico.

Los promotores deben presentar la solicitud a través de *Clinical Trial Information System* (CTIS) únicamente en España.

Estas solicitudes serán validadas de manera expeditiva y evaluadas en 26 días en lugar de en los 45 días habituales.

Además, los promotores deben seleccionar un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) adherido al procedimiento *fast-track*. Los datos de contacto de estos CEIm están disponibles en el [Directorio de CEIm acreditados en España](#).

Para acogerse a este procedimiento, los promotores interesados deben contactar con la AEMPS antes de presentar la solicitud

enviando un correo electrónico a aecaem@aemps.es. En este correo deben incluir la fecha prevista del envío, el CEIm evaluador y las características del ensayo: título, indicación, medicamento en investigación, población y toda aquella información adicional que justifique el cumplimiento de los requisitos para acceder al procedimiento de evaluación acelerada.

Al presentar la solicitud, deben indicar en la carta de acompañamiento que la adhesión al procedimiento *fast-track* ha sido aceptada por la AEMPS.

Referencia:

1. AEMPS. Procedimiento de Evaluación Acelerada o *fast-track*. 8 de septiembre de 2025 https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/procedimiento-de-evaluacion-acelerada-o-fast-track/

Reino Unido. Los pacientes recibirán sus medicamentos entre 3 y 6 meses antes gracias al Plan de Salud a 10 Años, según anuncian los organismos reguladores

(Patients will receive medicines 3-6 months faster under 10-Year Health Plan, as regulators set out plans)

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE), 6 de agosto del 2025

<https://www.gov.uk/government/news/patients-will-receive-medicines-3-6-months-faster-under-10-year-health-plan-as-regulators-set-out-plans>

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

Tags: Plan de Salud a 10 Años en Reino Unido, entrega de medicamentos UK, concesión de licencias EN Reino Unido, valoración de medicamentos en UK

En virtud de un acuerdo conjunto de intercambio de información, se invitará a las compañías farmacéuticas a registrarse con antelación ante la MHRA y el NICE para que la toma de decisiones sobre la concesión de licencias y la valoración de los medicamentos se haga en paralelo.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) describieron hoy (miércoles 6 de agosto) cómo el Plan de Salud a 10 Años permitirá que el acceso a los medicamentos para los pacientes del Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra sea más rápido.

En virtud de un acuerdo conjunto de intercambio de información, se invitará a las compañías farmacéuticas a registrarse con antelación ante ambas agencias para permitir que la toma de decisiones sobre la concesión de licencias y la valoración de los medicamentos se haga en paralelo. Esto significa que más medicamentos recibirán la aprobación para su uso en el NHS de Inglaterra al mismo tiempo que se autoriza su uso en el Reino Unido. Como resultado del acuerdo, es previsible que los pacientes en Inglaterra reciban los medicamentos más novedosos entre 3 y 6 meses antes.

Este nuevo servicio refleja el compromiso del gobierno con una regulación más eficiente, tiene como objetivo reducir los costes administrativos para las empresas en un 25%, y forma parte del Plan de Salud a 10 Años y de la estrategia industrial.

Esta estrategia coordinada y mejorada coordinado ofrece a los desarrolladores farmacéuticos un servicio de asesoría integral y una

vía unificada que agiliza los requisitos regulatorios y de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), al tiempo que facilita el acceso más oportuno de los pacientes a los tratamientos.

Para beneficiarse de este servicio, las empresas deben registrar sus productos en *UK PharmaScan*, la base nacional de datos de vigilancia prospectiva, al menos tres años antes de la fecha prevista para recibir su autorización de comercialización.

El Secretario de Estado de Sanidad y Asistencia Social, Wes Streeting, declaró:

«Este gobierno está reduciendo drásticamente la burocracia e impulsando el crecimiento económico del sector de las ciencias de la vida, para que los pacientes puedan acceder más rápidamente a los tratamientos innovadores que necesitan. Para salvar nuestro Sistema Nacional de Salud (NHS) y prepararlo para el futuro, tenemos que hacer las cosas de manera diferente. Al unir las fuerzas de dos de nuestros organismos reguladores más importantes, eliminaremos rápidamente las barreras, facilitaremos el acceso de los pacientes a medicamentos vitales e impulsaremos el crecimiento de la economía».

“En medio de la revolución tecnológica y de las ciencias de la vida que estamos experimentando, Gran Bretaña debería estar a la vanguardia. Nuestro Plan Decenal de Salud y el Plan Sectorial de Ciencias de la Vida nos ayudarán a impulsar los avances necesarios para ser líderes en el sector e impulsar el crecimiento en todo el país.”

Lawrence Tallon, director ejecutivo de la MHRA, declaró:

“Estamos completamente enfocados en garantizar que los pacientes puedan beneficiarse de medicamentos y tratamientos

seguros, eficaces y asequibles lo antes posible. Esto supone un paso importante hacia una regulación más inteligente, fortaleciendo la oferta global del Reino Unido a las ciencias de la vida y fortaleciendo nuestra posición como un destino atractivo para la innovación y la inversión internacional.”

El Dr. Sam Roberts, director ejecutivo del NICE, dijo:

“Los pacientes en Inglaterra ya están recibiendo medicamentos mucho antes, ya que el NICE está evaluando los tratamientos con mayor rapidez que nunca. En el año (hasta marzo), el tiempo entre la autorización y la publicación de las directrices se redujo un 26%, y cuando las empresas colaboran con nosotros para agilizar los plazos, las directrices del NICE se publican, de media, tan solo 48 días después de la autorización. Esta colaboración con nuestros socios de la MHRA nos permitirá acelerar aún más la incorporación de medicamentos al NHS para contribuir a la transformación de la salud de la nación, aliviar la presión sobre el sistema sanitario en la medida de lo posible y apoyar un sector de ciencias de la vida próspero en este país”.

Mark Samuels, director ejecutivo de Medicines UK, declaró:

“Esta nueva estrategia conjunta entre el NICE y la MHRA es muy bienvenida, especialmente para apoyar el lanzamiento más temprano de nuevos medicamentos biosimilares, lo que

significa que más pacientes podrán recibir tratamiento antes. La simplificación de la salida al mercado de los nuevos medicamentos fortalecerá aún más el atractivo del Reino Unido como primer país en el cual comercializar las innovaciones terapéuticas. Estamos colaborando estrechamente con el NICE para construir un sistema regulatorio más rápido y eficiente, diseñado para acelerar la comercialización de medicamentos en el Reino Unido y ofrecer tratamientos innovadores que transformen la vida de los pacientes del NHS con mayor rapidez”.

Richard Torbett, director ejecutivo de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, declaró:

“Celebramos esta iniciativa, que representa una de las muchas mejoras necesarias en el ecosistema de la salud y las ciencias de la vida del Reino Unido. La simplificación de los procesos de aprobación permitirá a ambas agencias ofrecer a los pacientes un acceso más temprano y equitativo a los medicamentos innovadores necesarios para mejorar los resultados de salud en el Reino Unido. Esperamos que se continúe avanzando en otras áreas para que el sector de las ciencias de la vida pueda desarrollar todo su potencial de crecimiento en beneficio de los pacientes, el Servicio Nacional de Salud (NHS) y la economía”.

Suiza. Procedimiento acelerado para procesar las solicitudes de ensayos clínicos

(Faster processing of applications for clinical trials)

Swissmedic, 27 de junio de 2025

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/schnellere-bearbeitung-von-antraegen-fuer-klinische-versuche.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: solicitudes de ensayos clínicos, trámites acelerados ensayos clínicos, procedimiento acelerado para ensayos

A partir de julio de 2025, Swissmedic establecerá nuevos estándares para los ensayos clínicos en Suiza al introducir de un procedimiento acelerado (*fast-track*). Este mecanismo se refiere a la evaluación acelerada de solicitudes iniciales para la realización de un ensayo clínico y su objetivo es lograr que los tratamientos innovadores lleguen antes a los pacientes, sin comprometer su seguridad.

Suiza es uno de los países líderes para la realización de ensayos clínicos. Para consolidar esta posición, Swissmedic implementará el procedimiento acelerado como un proyecto piloto. Bajo ciertas condiciones, las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se podrán evaluar mucho más rápidamente.

El objetivo es promover la innovación y garantizar que los pacientes tengan un acceso más rápido a tratamientos nuevos, que potencialmente puedan salvarles la vida.

La esencia del procedimiento acelerado radica en la priorización de estudios con medicamentos para los que existe una gran necesidad médica. Esto se refiere a cuando no existen opciones terapéuticas autorizadas en Suiza para una determinada enfermedad. También se agilizará el trámite de los ensayos clínicos que evalúen medicamentos en investigación ya conocidos. En estos casos, Swissmedic reducirá significativamente el tiempo de evaluación de las solicitudes: en lugar de los 30 días actuales, la revisión ahora tomará solo 20 días. Para los ensayos en los que se pruebe por

primera vez un nuevo principio activo en humanos o un nuevo tipo de tratamiento (los llamados estudios *first-in-human*), el periodo de revisión disminuirá de 60 a 40 días. Este ajuste posicionará claramente a Suiza a la vanguardia frente a otros países; en la Unión Europea, un procedimiento comparable suele tardar más de 50 días.

La seguridad siempre es primordial

A pesar de la celeridad de los procedimientos en Swissmedic, garantizar la seguridad de los participantes en el estudio sigue siendo la máxima prioridad. El procedimiento acelerado seguirá cumpliendo todos los requisitos regulatorios.

El proyecto piloto del procedimiento acelerado se ejecutará inicialmente hasta finales de 2026. Dado que aún no existe una base legal para su adopción permanente, la implementación se realizará como proyecto piloto. Se podría introducir una modificación legal que permita establecer el procedimiento de forma definitiva en 2027, como pronto. Hasta entonces, las compañías farmacéuticas y las instituciones de investigación y atención en salud se beneficiarán de periodos más cortos para la evaluación de solicitudes, lo que facilitará el inicio más eficiente de los ensayos clínicos y la disponibilidad más temprana de los tratamientos innovadores.

Con su procedimiento acelerado, Swissmedic fortalecerá la posición de Suiza como centro de investigación, impulsará la innovación y ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas opciones médicas en una fase temprana. El año pasado,

Swissmedic redujo sus tarifas de tramitación de solicitudes para ensayos clínicos sin financiación comercial en un 80%.

Suiza. Hallazgos que cuestionan la solidez del proceso regulatorio

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: proceso regulatorio en Suiza, medicamentos aprobados entre 2012 y 2023 en Suiza, terapias aprobadas en Suiza, ensayos clínicos inclusivos, representación de población en ensayos clínicos

Un estudio realizado por el profesor Kerstin Vokinger del Instituto Federal de Tecnología ETH de Zúrich evidencia un vacío estructural en materia de regulación farmacéutica con implicaciones directas para la salud pública. Según el estudio, los medicamentos se suelen aprobar para poblaciones más amplias y clínicamente más complejas que aquellas que han participado en los ensayos clínicos.

El estudio analizó 278 medicamentos aprobados entre 2012 y 2023 por los reguladores de Suiza, la UE y EE UU cuya eficacia y seguridad se evaluó principalmente en pacientes más jóvenes, con mejor condición física y sin comorbilidades mientras que en la práctica clínica habitual estos medicamentos se prescriben sobre todo a personas de mayor edad, con perfiles de salud más deteriorados y con comorbilidades, lo que amplía la distancia entre la población estudiada y la población tributaria de las terapias aprobadas.

El estudio mostró que en Suiza cerca del 15% de los medicamentos se aprobaron para grupos de edad no incluidos en los ensayos clínicos, y algunos fármacos oncológicos se autorizaron para pacientes con afecciones excluidas explícitamente de los ensayos.

Esta discordancia limita la capacidad de anticipar los beneficios reales y los riesgos clínicos en la población usuaria de los nuevos

fármacos aprobados, aumentando la incertidumbre sobre eventos adversos no detectados y respuestas terapéuticas inferiores a lo esperado. En palabras del profesor Vokinger: “*Estos grupos de pacientes no fueron incluidos en los ensayos. Esto dificulta predecir la eficacia del medicamento o los posibles efectos secundarios*”.

Las autoridades reguladoras reconocen esta brecha, pero defienden la necesidad de garantizar un acceso amplio a los medicamentos, complementando las aprobaciones con advertencias en el etiquetado para orientar las decisiones clínicas. Sin embargo, la magnitud y la frecuencia de las discrepancias que revela el estudio resaltan una vulnerabilidad estructural del sistema regulatorio en detrimento de la seguridad de los pacientes, porque la evidencia disponible no siempre refleja la diversidad de quienes recibirán el tratamiento, pudiendo comprometer tanto la efectividad del mismo en la práctica cotidiana como su seguridad a nivel poblacional. Por ello, Swissmedic y otras agencias europeas han instado a la industria a diseñar ensayos clínicos más inclusivos, capaces de representar adecuadamente la heterogeneidad de las poblaciones que recibirán tratamiento y, con ello, fortalecer la base científica sobre la cual se toman decisiones regulatorias y de salud pública.

Fuente Original:

Drugs often approved for wider use than tested, says Swiss study. Swissinfo, 20 de julio de 2025. <https://www.swissinfo.ch/eng/patient-safety/drugs-often-approved-for-wider-use-than-tested-says-swiss-study/89708635>

Canadá y EE UU

Canadá. Vulnerabilidad y dependencia del sistema de inspección farmacéutico canadiense

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: inspección farmacéutica, Health Canada, debilidades del proceso regulatorio, vulnerabilidad de la inspección farmacéutica, fragilidad de los sistemas de inspección farmacéutica

Los fabricantes de medicamentos abastecen a millones de canadienses y deben cumplir estándares estrictos de manufactura para evitar problemas de calidad que pongan en riesgo la salud. Sin embargo, datos recientes muestran que Health Canada depende mayoritariamente de inspectores extranjeros, ya que organismos reguladores internacionales realizaron el 85% de las inspecciones de las plantas que producen fármacos para el mercado canadiense.

Esta dependencia resulta inevitable ante una cadena de suministro global compleja, y genera inquietudes porque EE UU (responsable del 70% de esas inspecciones que acepta Canadá) mantiene un retraso acumulado y está haciendo menos supervisión que antes de la pandemia.

Expertos en economía de la salud y derecho regulatorio advierten que esta fragilidad puede abrir espacios que propician prácticas deficientes en la fabricación de medicamentos. Los expertos también señalan que la falta de inspecciones fiables permite que los laboratorios que producen insumos para Canadá actúen sin supervisión suficiente.

La historia reciente confirma estas preocupaciones: varios casos de contaminación de medicamentos en India y China provocaron muertes y secuelas entre las personas expuestas, retiros masivos de fármacos y una crisis de confianza que persiste y tiende a aumentar (Ver cuadro 1). Según los datos de *Statistics Canada*, en 2024, menos del 7% de los productos farmacéuticos importados por Canadá procedieron de estos dos países, mientras que el 65% se importaron de EE UU y Europa.

Se destaca que la menor eficacia terapéutica prolonga los periodos de enfermedad, aumenta los costos, favorece la resistencia antimicrobiana y deteriora la calidad de la atención.

Cuadro 1. Comparativo de eventos adversos por baja calidad de fármacos y consecuencias regulatorias			
Producto	Origen	Problema detectado	Consecuencias regulatorias
Gotas oftálmicas (2023, varias marcas)	India	Contaminación con bacterias resistentes; tres muertes, casos de infecciones graves y ocho casos de ceguera.	Retiro del mercado en EE UU; alertas sanitarias; investigación a los fabricantes; aumento de la vigilancia a los productos internacionales.
Anticoagulante (2007)	China	Contaminación con una sustancia química artificial durante su fabricación.	La FDA notificó 100 muertes; retiro del mercado en 2007; cambios en estándares internacionales para el anticoagulante y mayor inspección de las plantas de manufactura.
Valsartan (2018)	Fabricantes de varios países	Contaminación con nitrosaminas (probables carcinógenos en humanos).	Retiros y repercusiones globales; alrededor de 200.000 pacientes canadienses cambiaron de receta en un solo mes; revisión de procesos globales de fabricación de "sartanes".
Accel-Ondansetron ODT, Mint-Betahistina y PMS-Pirfenidona (genéricos)	Sede de Synapse Labs en la India	Problemas serios de integridad de los datos en los estudios de bioequivalencia, identificados por la EMA.	Retiro temporal; solicitud de nuevos datos de bioequivalencia; nueva aprobación tras evidencia corregida. Health Canada no ha identificado problemas de cumplimiento ni significativos ni continuos en los fabricantes de medicamentos genéricos.

Fuente: Elaborado a partir de la información tomada y traducida de Burns-Pieper en el artículo: *Canada relies on foreign regulators for the majority of drug manufacturer inspections, but one of its biggest partners is falling behind*, publicado el 12 de julio de 2025.

La presión económica en el mercado de medicamentos genéricos intensifica las preocupaciones. Investigadores señalan que muchos fabricantes compiten en una “carrera hacia lo más barato”, impulsada por grandes compradores que priorizan los precios más baratos. Esta dinámica puede incentivar la adopción de prácticas riesgosas y explica varios episodios recientes en los que Health Canada tuvo que retirar genéricos del mercado por problemas graves con la integridad de los datos. Aunque los fabricantes lograron corregir los fallos y pudieron volver a vender sus productos, estos casos ilustran la importancia de integrar criterios de calidad en las decisiones de compra, y no solo en las evaluaciones regulatorias.

El sistema canadiense debe gestionar esta realidad mientras administra un mercado que depende de más de 5.000 instalaciones en el extranjero. Health Canada retoma gradualmente las inspecciones internacionales (aunque no ha realizado las inspecciones suspendidas durante la pandemia), y complementa su labor con la información procedente de agencias como la FDA o la autoridad reguladora australiana.

Las autoridades canadienses sostienen que este modelo colaborativo evita la acumulación de los procesos de inspección regulatoria y alivia los atrasos existentes en esta materia, pero reconocen la necesidad de cubrir los vacíos de la agencia y los riesgos que generan.

A pesar de estas tensiones, Health Canada afirma que monitorea la evolución tecnológica y los cambios del mercado para anticipar amenazas y mantener la seguridad a lo largo de toda la cadena de suministro.

El desafío consiste en equilibrar la eficiencia, la cooperación internacional, los tiempos de gestión y la vigilancia rigurosa en un contexto donde la seguridad de los pacientes depende de la fortaleza del sistema de inspección global.

Fuente Original:
Burns-Pieper, A. Canada relies on foreign regulators for the majority of drug manufacturer inspections, but one of its biggest partners is falling behind. CTV News, 12 de julio de 2025.
<https://www.ctvnews.ca/health/article/canada-relies-on-foreign-regulators-for-the-majority-of-drug-manufacturer-inspections-but-one-of-its-biggest-partners-is-falling-behind/>

EE UU. Avances regulatorios hacia la experimentación biomédica sin animales
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: experimentación con animales, desarrollo farmacéutico, innovación farmacéutica

Autoridades de la FDA y el NIH realizaron un taller conjunto en el que presentaron una agenda clara para disminuir el uso de animales

en la investigación biomédica. El comisionado Marty Makary expuso que la FDA prioriza el desarrollo de modelos alternativos, y afirmó que este cambio puede acelerar la innovación, reducir los costos y mejorar la predictibilidad del desarrollo farmacéutico. Varios funcionarios reforzaron esta idea y explicaron que los

modelos animales generan resultados poco confiables para los humanos, lo que contribuye a que más del 90% de los fármacos que superan la experimentación animal no alcancen la aprobación final.

A pesar de estas limitaciones, la adopción de alternativas a la experimentación animal avanza con lentitud. Las grandes compañías mantienen prácticas tradicionales y desconocen que los nuevos enfoques metodológicos (NAM, *New Approach Methodologies*) no requieren validación formal previa por parte de la FDA para su uso en estudios específicos.

Frente a este rezago, la agencia impulsa la aplicación de métodos alternativos para algunas pruebas como la detección de pirógenos, o la evaluación de la irritación cutánea, y trabaja en el desarrollo de estándares que garanticen criterios uniformes en las solicitudes y evaluaciones de la agencia.

Empieza a haber avances en algunas áreas terapéuticas. La división de hematología, oncología y toxicología del CDER (por su sigla en inglés *Center for Drug Evaluation and Research*) informó que varios patrocinadores ya han presentado voluntariamente estudios en los que aplican metodologías alternativas.

El NIH acompañó este cambio institucional con una decisión estratégica, y anunció que ya no financiará propuestas que dependan exclusivamente de modelos animales. Marty Makary por su parte, alentó a los investigadores a integrar nuevos modelos de simulación computacionales o de inteligencia artificial, organoides cultivados en laboratorio y tecnologías similares que reemplacen la experimentación con animales.

Tanto para la FDA como el NIH quieren reemplazar prácticas históricamente arraigadas y promover métodos más éticos, más predictivos y mejor alineados con la biología humana y la seguridad de la salud pública.

Nota de SyF: Acceda aquí a información complementaria sobre el proceso de eliminación gradual de la experimentación con animales:

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202503/44_1a/

Fuente Original:

Eglovitch, J. FDA, NIH officials look to curb animal testing in drug development. *Regulatory News*, 8 de julio de 2025.

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-nih-officials-look-to-curb-animal-testing-in>

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 video 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

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. La FDA recomendará que se haga un seguimiento adicional y más temprano mediante resonancia magnética a los pacientes con enfermedad de Alzheimer que toman Leqembi (*lecanemab*)

(FDA to recommend additional, earlier MRI monitoring for patients with Alzheimer's disease taking Leqembi -lecanemab-)

U.S. Food & Drug Administration, 28 de agosto de 2025

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommend-additional-earlier-mri-monitoring-patients-alzheimers-disease-taking-leqembi-lecanemab>

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

Tags: Monitoreo de pacientes que reciben Leqembi, anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema (ARIA-E), Alzheimer y lecanemab

El monitoreo temprano con resonancia magnética puede ayudar a identificar a los pacientes que experimentan inflamación cerebral o acumulación de líquido y a fundamentar la toma de decisiones sobre el tratamiento.

¿Qué problema de seguridad está anunciando la FDA?

La FDA recomienda realizar una Resonancia Magnética (RM) adicional y más temprana, antes de la tercera infusión, a los pacientes con enfermedad de Alzheimer que reciben Leqembi (*lecanemab*). Este monitoreo temprano permitirá identificar a personas con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema (ARIA-E, *amyloid and edema beta-related imaging abnormalities*), que se caracteriza por inflamación o acumulación de líquido en el cerebro. Las ARIA-E suelen ser asintomáticas, aunque se pueden presentar eventos graves y potencialmente mortales, como convulsiones y estado epiléptico, e incluso se han registrado fallecimientos.

La comunidad de pacientes con Alzheimer conoce los eventos adversos relacionados con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema asociados a Leqembi, y la información actual para la prescripción recomienda realizar una resonancia magnética antes de las infusiones 5, 7 y 14. Sin embargo, tras un análisis exhaustivo de este problema de seguridad, la Agencia determinó que hacer una resonancia magnética de control adicional, antes de la tercera infusión, podría ayudar a identificar los eventos adversos relacionados con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema de forma más temprana.

Las anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema pueden progresar tras su detección inicial mediante resonancia magnética. La identificación de pacientes con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema puede llevar a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a sus familias a retrasar o interrumpir el tratamiento con Leqembi para tratar de mitigar estos eventos graves y, en algunos casos, mortales.

¿Qué está haciendo la FDA?

Exigimos que la información para la prescripción de Leqembi (*lecanemab*) incluya una resonancia magnética de control más temprana, entre la segunda y la tercera infusión. Esta modificación se incluirá en el esquema de seguimiento (sección 2.3) de la información para la prescripción. Mientras tanto, queremos informar al público sobre este tema.

¿Qué es Leqembi (*lecanemab*)?

Leqembi (*lecanemab*) es un anticuerpo dirigido contra la beta-amiloide que la FDA aprobó en 2023 para retrasar la progresión de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con deterioro cognitivo

leve o demencia leve. Leqembi se administra mediante infusión de anticuerpos que elimina la beta-amiloide del cerebro. La beta-amiloide es un fragmento proteico que desempeña un papel importante en el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer al formar depósitos en el cerebro llamados placas y alterar su funcionamiento.

Los síntomas de la demencia incluyen la pérdida de memoria, la dificultad para resolver problemas y la capacidad de pensar con claridad, lo que puede interferir con la vida diaria. La enfermedad de Alzheimer es el tipo más frecuente de demencia. Es una enfermedad progresiva e irreversible que suele afectar a personas mayores de 60 años. En 2020, había aproximadamente 6,9 millones de personas con enfermedad de Alzheimer en EE UU, y es la séptima causa principal de muerte entre los adultos estadounidenses.

¿Qué deben hacer los pacientes y sus cuidadores?

Los pacientes que hayan comenzado recientemente el tratamiento con Leqembi deben consultar con su profesional sanitario sobre la posibilidad de realizar una resonancia magnética para detectar anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema entre la segunda y la tercera infusión. Si experimentan síntomas de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema, como dolor de cabeza, confusión, mareo, cambios en la visión, náuseas, dificultad para caminar o convulsiones, deben contactar inmediatamente con su profesional sanitario o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano. Si no pueden contactar con su profesional sanitario, sus cuidadores deben hacerlo en su nombre.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben conocer las nuevas recomendaciones y realizar resonancias magnéticas de control a los pacientes entre la segunda y la tercera infusión de Leqembi. Deben aconsejar a los pacientes (o a sus cuidadores) que se pongan en contacto con ellos de inmediato si experimentan síntomas de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema, como dolor de cabeza, confusión, mareo, alteraciones visuales, náuseas, afasia, debilidad o convulsiones. En tal caso, deberán solicitar resonancias magnéticas urgentes.

Si se diagnostica ARIA-E, los profesionales sanitarios deben hablar con los pacientes y sus cuidadores sobre la posible necesidad de retrasar o interrumpir el tratamiento con Leqembi. Consulte los criterios de suspensión de la dosis en la ficha técnica aprobada (USPI), sección 2.3, tabla 1. Las anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema, con o sin síntomas, puede progresar tras su detección inicial mediante resonancia magnética.

¿Qué descubrió la FDA?

Durante la farmacovigilancia rutinaria, la FDA identificó seis muertes al inicio del tratamiento, lo que motivó un análisis exhaustivo de los desenlaces graves y fatales relacionados con

anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema antes de la quinta infusión de Leqembi.

En el análisis, la FDA identificó 101 casos de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema graves (lea la siguiente sección del resumen de datos). De estos casos notificados, dos (2%) ocurrieron entre la segunda y la tercera infusión, 22 (22%) entre la tercera y la cuarta, 41 (40%) entre la cuarta y la quinta, y 36 (36%) después de la quinta infusión.

En total, se registraron 24 casos graves de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema antes de la cuarta infusión. Todos los pacientes presentaron síntomas que motivaron la realización de una resonancia magnética no programada para su evaluación clínica.

Esta revisión de casos no incluyó a los pacientes asintomáticos con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema que no fueron identificados hasta un momento posterior, durante las resonancias magnéticas programadas, lo que podría subestimar la incidencia de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema al inicio del tratamiento.

Los pacientes con ARIA-E pueden presentar progresión de los síntomas o de las alteraciones en las pruebas de imagen tras su detección inicial mediante resonancia magnética. Por ello, es importante detectarlos precozmente, tanto mediante evaluación clínica como mediante resonancia magnética, para determinar en qué casos puede ser necesario retrasar o interrumpir el tratamiento.

Resumen de Datos

Durante la farmacovigilancia de rutina, la FDA identificó seis casos mortales de anomalías en las imágenes relacionadas con amiloide y edema (ARIA-E) al inicio del tratamiento. Estos fallecimientos motivaron un análisis exhaustivo de los desenlaces graves y mortales de ARIA-E ocurridos antes de la quinta infusión de Leqembi (*lecanemab*). Este análisis incluyó datos de los reportes enviados al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS), bibliografía y la información que se solicitó al que presentó la solicitud de comercialización.

En el análisis exhaustivo, la FDA identificó 101 casos graves de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema en FAERS. De estos informes de casos, dos (2%) ocurrieron entre la segunda y la tercera infusión, 22 (22%) ocurrieron entre la tercera y la cuarta infusión, 41 (40%) ocurrieron entre la cuarta y la quinta infusión, y 36 (36%) ocurrieron después de la quinta infusión.

En total, se registraron 24 casos graves de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema antes de la cuarta infusión. Los 24 pacientes diagnosticados con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema antes de la cuarta infusión presentaron síntomas, lo que motivó la realización de una resonancia magnética (RM) no programada para hacer una evaluación clínica temprana.

Esta revisión de casos no incluye a los pacientes asintomáticos que podrían haber presentado anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide antes de la tercera infusión, pero que no fueron identificados hasta el momento en que se hizo una resonancia magnética programada, lo que podría subestimar la

incidencia de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema en etapas más tempranas del tratamiento.

La FDA también completó una revisión de los seis casos mortales. De los seis fallecimientos identificados en la revisión original, solo uno fue inicialmente asintomático y se detectó en la primera resonancia magnética de control (es decir, antes de la quinta infusión). Los cinco restantes desarrollaron síntomas entre 0 y 8 días después de su última infusión, lo que motivó la realización de resonancias magnéticas urgentes.

Cuatro de estos casos desarrollaron síntomas después de la tercera infusión, y el último caso, después de la cuarta infusión. Los cuatro fallecimientos ocurridos poco después de la tercera infusión sugieren un proceso en desarrollo que probablemente ya estaba presente en el momento de la infusión, dada la gravedad de los síntomas y su aparición relativamente rápida tras la tercera infusión. La identificación temprana de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema podría permitir retrasar o interrumpir el tratamiento con Leqembi para mitigar potencialmente eventos graves y, en algunos casos, mortales.

¿Cuál es mi riesgo o el de mi ser querido?

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios, incluso cuando se usan correctamente. Los pacientes pueden tener un mayor riesgo de anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema debido a factores genéticos específicos u otras afecciones médicas subyacentes. Sin embargo, la respuesta a los medicamentos varía de una persona a otra. Por lo tanto, no podemos determinar la probabilidad exacta de que una persona experimente anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema u otros efectos secundarios al tomar Leqembi. Consulte con su médico si tiene preguntas o inquietudes sobre los riesgos de este medicamento.

¿Cómo puedo informar sobre los efectos adversos de Leqembi?

Para ayudar a la FDA a rastrear los problemas de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud a que informen sobre los efectos secundarios relacionados con Leqembi u otros medicamentos al programa [MedWatch de la FDA](#) utilizando la información del cuadro “.

Datos sobre Leqembi

- Leqembi (*lecanemab*) es un anticuerpo dirigido contra la proteína beta amiloide que la FDA aprobó en 2023 para retrasar la progresión de la enfermedad de Alzheimer. Está indicado para pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve.
- Se trata de una infusión de anticuerpos que elimina la beta-amiloide del cerebro.
- La dosis recomendada es de 10 mg/kg, que debe diluirse y luego administrarse como infusión intravenosa durante aproximadamente una hora, una vez cada dos semanas.
- Las reacciones adversas más frecuentes incluyen reacciones relacionadas con la infusión, anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y hemorragia o anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema y dolor de cabeza.

- Leqembi puede provocar síntomas graves y potencialmente mortales, y anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide con edema (ARIA-E) (es decir, hinchazón cerebral o acumulación de líquido).
- Las anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema pueden manifestarse con dolor de cabeza, confusión, mareo, alteraciones visuales, náuseas, afasia, debilidad o convulsiones. Sin embargo, muchos pacientes no presentan síntomas.
- Para identificar a los pacientes que experimentan anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide y edema, la FDA ahora recomienda realizar una resonancia magnética

antes de la tercera, quinta, séptima y decimocuarta infusión. Los pacientes también deben obtener una resonancia magnética reciente (realizada dentro del año anterior al inicio del tratamiento) para establecer una línea de base.

Nota de Salud y Fármacos: Hemos incluido esta notificación de la FDA porque puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente que haya iniciado tratamiento con dicho producto. No porque consideremos que Leqembi aporte beneficios significativos para los pacientes con demencia.

Referencia:

1. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Enfermedad de Alzheimer y demencia. Consultado el 14 de julio de 2025. <https://www.cdc.gov/alzheimers-dementia/about/alzheimers.html>

EE UU. Cuestionan las Decisiones regulatorias sobre el manejo del autismo basadas en evidencia limitada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: autismo, *leucovorina*, Wellcovorin, deficiencia cerebral de folato, GSK

La FDA inició el proceso para aprobar las tabletas de *leucovorina cálcica* que están indicadas para el tratamiento de personas con deficiencia cerebral de folato, un trastorno neurológico que altera el transporte de folato hacia el cerebro y provoca síntomas como retrasos del desarrollo, rasgos autistas, convulsiones y problemas motores, mencionó el ente regulador [1].

El comunicado de la agencia se basa en la revisión de literatura científica publicada entre 2009 y 2024, incluyendo reportes clínicos con información individual y otros estudios a partir de los cuales la agencia concluyó que la evidencia disponible respalda el uso de *leucovorina* en esta condición.

El comisionado Marty Makary manifestó la urgencia de ampliar las opciones terapéuticas para tratar el autismo, asegurando que en las últimas dos décadas se han cuadruplicado los casos, y afirmó que la FDA sustenta sus decisiones en evidencia rigurosa y basada en el sentido común [1]. George Tidmarsh, director del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, señaló que este proceso forma parte de un esfuerzo por tratar las enfermedades crónicas y para avanzar en el entendimiento de condiciones vinculadas al autismo [1].

La FDA y GSK acordaron colaborar para actualizar la información de *leucovorina* (Wellcovorin) y permitir su uso seguro en poblaciones adultas y pediátricas con deficiencia cerebral de folato.

Aunque algunos grupos de pacientes con síntomas neuropsiquiátricos muestran alteraciones similares y autoanticuerpos contra el receptor de folato alfa, la agencia reconoció que la evidencia actual resulta insuficiente y que la comunidad científica necesita estudios adicionales para definir con mayor claridad la seguridad y la eficacia del tratamiento en personas con diagnóstico de autismo [1].

Este pronunciamiento ha suscitado todo tipo de críticas. La propuesta generó inquietud porque el autismo es un espectro muy amplio con un enorme espectro de presentaciones clínicas, y porque el apoyo científico provenía de estudios pequeños y

exploratorios, un escenario que la FDA nunca ha utilizado para justificar cambios regulatorios de esa magnitud.

El secretario de salud, Robert F. Kennedy Jr., llevaba años promoviendo sus propias hipótesis sobre el autismo y, en abril, anunció que identificaría la causa de la condición antes de septiembre. El presidente Trump también exigió avances visibles, incrementando la presión política sobre la agencia. Aun así, la solicitud resultó tan extraordinaria que el propio personal técnico cuestionó la idea [2].

Según Statnews, George Tidmarsh aceptó como alternativa hacer una solicitud a GSK, fabricante original de Wellcovorin, para que solicitara la aprobación para la deficiencia cerebral de folato, un trastorno neurológico raro con síntomas que pueden coincidir con los del autismo [2].

Sin embargo, ese esfuerzo por que la discusión se sustentara en bases científicas no se reflejó en la conferencia de prensa de septiembre, en la que el comisionado Marty Makary presentó a la *leucovorina* como un tratamiento para el autismo y celebró su supuesto potencial terapéutico para miles de niños [2].

Entre los especialistas que criticaron esa decisión, la Dra. Reshma Ramachandran, investigadora y médica en la Universidad de Yale, señaló que esta secuencia de hechos contradice el funcionamiento esperado de la FDA y erosiona los principios que sostienen la regulación sanitaria basada en evidencia [2].

La profesora Dawn Adams, investigadora y catedrática sobre autismo en el Centro de Investigación sobre el Autismo Olga Tennison de la Universidad de La Trobe (Australia), manifestó:

“La sugerencia de utilizar leucovorina para ‘tratar’ el autismo es preocupante. En primer lugar, porque la investigación en este ámbito es de mala calidad y no está al nivel que cabría esperar a la hora de hacer recomendaciones para su aprobación. También es preocupante porque este tipo de declaraciones influyen en la forma en que la gente entiende y percibe el autismo [3].

El autismo no es algo que necesite tratamiento o cura, es una diferencia en el desarrollo neurológico... Lo que realmente marca

la diferencia para las personas autistas es contar con el apoyo adecuado: aulas inclusivas, lugares de trabajo que se adapten a sus necesidades, comunidades que comprendan las diferencias comunicativas y sensoriales, y políticas elaboradas a partir de investigaciones de buena calidad. Estas son las cosas que ayudan a las personas autistas a prosperar y las cosas que los gobiernos tienen la oportunidad de crear... "[3].

Andrew Whitehouse, profesor e investigador sobre el Autismo en el *Kids Research Institute* de Australia, afirma que la *leucovorina* sigue siendo experimental y hace un llamado a que los familiares y médicos sean cautelosos, porque a su juicio, las investigaciones actuales son demasiado limitadas y preliminares para sacar conclusiones sólidas [3].

EE UU. La FDA impulsa el desarrollo de fármacos para enfermedades raras con nuevos principios de evidencia

(*FDA Advances Rare Disease Drug Development with New Evidence Principles*)

U.S. Food and Drug Administration, 3 de Septiembre de 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-rare-disease-drug-development-new-evidence-principles>

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

Tags: desarrollo de fármacos, enfermedades raras, enfermedades huérfanas, nuevos principios de evidencia para enfermedades raras, RDEP

La FDA presentó hoy los Principios de Evidencia para las Enfermedades Raras (RDEP, por sus siglas en inglés *Rare Disease Evidence Principles*), que se han establecido para agilizar y dar mayor previsibilidad a la revisión de terapias destinadas a tratar enfermedades raras que afectan a poblaciones de pacientes muy reducidas, con importantes necesidades médicas no cubiertas y que se deben a un defecto genético conocido. Mediante el proceso RDEP, los patrocinadores tendrán una idea más clara de los tipos de evidencia que se pueden utilizar para demostrar evidencia sustancial de eficacia.

“Los desarrolladores de medicamentos, y los pacientes a quienes esperan tratar, merecen información clara y coherente por parte de la FDA”, dijo el comisionado de la FDA, Marty Makary, MD, MPH. “Estos principios garantizan que la FDA y los patrocinadores estén alineados en una estrategia flexible y basada en el sentido común que se ubica dentro de las facultades vigentes de la agencia, y sepan que incorporamos evidencia confirmatoria para ofrecer a los patrocinadores un camino claro y riguroso para llevar tratamientos seguros y eficaces a quienes más los necesitan”.

Se sabe que al desarrollar fármacos para enfermedades raras puede resultar difícil, o incluso imposibilitar, obtener evidencia sustancial de seguridad y eficacia mediante múltiples ensayos clínicos tradicionales (como lo exige la ley). Por ello, los desarrolladores de fármacos para enfermedades raras y la FDA deben trabajar juntos para identificar métodos alternativos que permitan cumplir con el estándar legal, de manera rigurosa y viable para las poblaciones afectadas por enfermedades raras.

El RDEP, desarrollado e implementado conjuntamente por el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, *Center for Drug Evaluation and Research*) y el Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER, *Center for Biologics Evaluation and Research*), aborda las incertidumbres inherentes al desarrollo de medicamentos para

Referencias:

1. U.S. Food & Drug Administration. FDA Takes Action to Make a Treatment Available for Autism Symptoms, 22 de Septiembre de 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-make-treatment-available-autism-symptoms>
2. Lawrence, L. Inside FDA, career staffers describe how political pressure is influencing their work. Statnews, 14 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/14/fda-under-trump-rfk-jr-staff-describe-political-pressure/>
3. Science Media Centre. Polémica por la propuesta de la administración Trump. SMC España, 23 de septiembre de 2025. <https://sciencemediacentre.es/polemica-por-la-propuesta-de-la-administracion-trump-de-indicar-la-leucovorina-como-tratamiento>

enfermedades raras, garantizando a los patrocinadores que las revisiones incluirán datos adicionales de apoyo.

La aprobación bajo este proceso se puede basar en un estudio adecuado y bien controlado, además de evidencia confirmatoria sólida, que puede incluir:

- Evidencia sólida sobre mecanismos o biomarcadores
- Evidencia procedente de modelos no clínicos relevantes
- Datos farmacodinámicos clínicos
- Informes de casos, datos de acceso ampliado o estudios de historia natural

Los patrocinadores pueden solicitar su integración en el proceso en cualquier momento previo al inicio de un ensayo clínico pivotal. Para ser elegibles, las terapias en investigación deben abordar específicamente el defecto genético en cuestión y estar dirigidas a una población o subpoblación muy pequeña de pacientes con una enfermedad rara (generalmente con menos de 1.000 pacientes en EE UU), que se enfrentan a un rápido deterioro funcional que conduce a la discapacidad o la muerte, y para quienes no existen terapias alternativas adecuadas.

Las solicitudes de revisión bajo el proceso RDEP pueden presentarse como parte de una solicitud formal de reunión y deben registrarse antes del inicio de un ensayo clínico pivotal. Los patrocinadores colaborarán estrechamente con la FDA para definir la evidencia necesaria para la aprobación, fomentando la participación de pacientes y expertos durante todo el proceso. Los patrocinadores que desarrollen fármacos para cánceres raros deben consultar primero con el Centro de Excelencia Oncológica o las divisiones de revisión pertinentes para determinar si este proceso es aplicable.

Los medicamentos aprobados mediante este proceso pueden estar sujetos a requisitos adicionales posteriores a su comercialización, para garantizar aún más su seguridad y eficacia.

Las solicitudes de revisión presentadas por los patrocinadores en el marco del proceso RDEP son independientes de las solicitudes de designación de medicamento huérfano conforme a la sección 526 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C). Un medicamento revisado mediante el proceso RDEP no necesariamente cumple con los requisitos para obtener la designación de medicamento huérfano, y el proceso RDEP no influye en la decisión de la Agencia sobre la elegibilidad de un medicamento para dicha designación. El patrocinador que desee solicitar la designación de medicamento huérfano deberá seguir los procedimientos establecidos en la sección 526 de la Ley FD&C y en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (21 CFR Parte 316).

Comentario de SyF: El nuevo marco regulatorio para aprobar terapias que permitan tratar personas con enfermedades raras (RDEP) se presenta como un avance para acelerar el acceso a terapias para poblaciones con enfermedades huérfanas, aunque plantea riesgos importantes para la calidad regulatoria y para la protección de los pacientes.

La promesa de aprobar medicamentos potencialmente transformadores con un solo ensayo, incluso de brazo único, refleja un esfuerzo por flexibilizar la evidencia ante enfermedades devastadoras y sin alternativas terapéuticas. Sin embargo, esta misma flexibilización exige un escrutinio mucho más riguroso del proceso [1]. Cuando la FDA reduce el nivel de exigencia clínica, la agencia debe compensarlo con procesos sólidos, una vigilancia estricta y unos criterios transparentes, porque la incertidumbre

sobre los posibles beneficios y riesgos recaerá sobre los pacientes, quienes pertenecen a poblaciones extremadamente vulnerables.

El nuevo marco del RDEP es incongruente frente a los problemas estructurales que atraviesa la agencia porque se ofrece “flexibilidad” en un contexto de recortes presupuestales y de personal, presión política y promesas de vías ultrarrápidas, que debilitan la independencia técnica y la capacidad resolutoria de la FDA.

Aunque el RDEP establece criterios estrictos de elegibilidad, la dependencia de estudios de brazo único limita la capacidad de identificar efectos adversos, puede sobreestimar la eficacia o puede inadvertir daños poco frecuentes pero graves. Además, el entusiasmo de los analistas contrasta con una realidad donde muchos desarrollos ya usan diseños similares y, por tanto, el impacto real podría ser menor, mientras que el riesgo de que la industria presione para ampliar aún más la flexibilidad es mayor [1].

Las enfermedades raras necesitan soluciones urgentes, pero necesitan también regulaciones fuertes, estables y científicamente sólidas para que prevalezca la seguridad, la credibilidad regulatoria y la confianza de los propios pacientes a quienes pretende beneficiar.

Referencia:

1. Barrie, R. FDA creates new pathway for rare disease drugs, analysts unconvinced. *Pharmaceutical Technology*, 4 de septiembre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/fda-creates-new-pathway-for-rare-disease-drugs-analysts-unconvinced/>

EE UU. La FDA anuncia la publicación en tiempo real de las cartas de respuesta completas y publica un lote de 89 que no habían sido divulgadas

(FDA Announces Real-Time Release of Complete Response Letters, Posts Previously Unpublished Batch of 89)

U.S. Food & Drug Administration, 4 de Septiembre de 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-real-time-release-complete-response-letters-posts-previously-unpublished-batch-89>

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

Tags: cartas de respuesta completas, CRL, FDA publica CRL

La FDA anunció hoy que publicará las futuras cartas de respuesta completa (CRL, por sus siglas en inglés) inmediatamente después de su enviárselas a los patrocinadores. La agencia también publicó hoy 89 CRL inéditas, emitidas desde 2024 hasta la fecha, relacionadas con solicitudes pendientes o retiradas. Cada una de estas CRL detalla deficiencias específicas de seguridad y eficacia identificadas por la FDA que impiden la aprobación de la solicitud.

“Este es un día histórico para la agencia”, dijo el Dr. Marty Makary, MD, MPH, comisionado de la FDA. “Al adoptar una transparencia radical, uno de los principios rectores de esta administración, estamos ofreciendo información invaluable para ayudar a acelerar la llegada de terapias y curas al mercado, proporcionando un contexto completo a los inversionistas y accionistas y, sobre todo, restaurando la confianza del público”.

En adelante, la agencia publicará con prontitud las nuevas CRL emitidas y, al aprobar las solicitudes, publicará todas las CRL asociadas a dicha solicitud. Asimismo, publicará lotes de CRL emitidas previamente relacionadas con solicitudes retiradas o

abandonadas. Todas las CRL se redactarán para eliminar información comercial confidencial, secretos comerciales e información personal privada, pero incluirán los nombres de las empresas.

La publicación de las CRL ofrece importantes beneficios para la salud pública, entre ellos, capacitar a los desarrolladores de medicamentos para evitar errores comunes y brindar de manera eficiente más curas y tratamientos significativos al público estadounidense; proporcionar una mayor comprensión a los pacientes y a los proveedores de atención médica que los tratan; y garantizar que los patrocinadores proporcionen información completa y contextualizada a los inversores y accionistas.

La FDA reconoce el enorme interés público en la transparencia y credibilidad de sus decisiones. La publicación de todas las Cartas de Respuesta Completa también cumple con la instrucción del Presidente a todas las agencias, mediante la Orden Ejecutiva N.º 14303, de divulgar “datos, análisis y conclusiones relacionados con información científica y tecnológica producida o utilizada por la agencia, que esta considere razonablemente que tendrán un efecto claro y sustancial en las políticas públicas importantes o en decisiones importantes del sector privado”.

Las cartas de decisión son accesibles al público en la base de datos centralizada [openFDA](#) [1].

Nota de SyF: La publicación por parte de la FDA de este conjunto de cartas de respuesta completa generó críticas porque, según Statnews, la mayoría ya eran públicas y la agencia simplemente las reunió en una carpeta descargable, lo que tuvo un impacto limitado [2].

Previamente, la FDA había publicado más de 200 cartas de rechazo enviadas a distintas farmacéuticas, lo que puso el foco en una fase del proceso de revisión de medicamentos que suele invisibilizarse. La recopilación incluyó solo cartas correspondientes a productos que finalmente obtuvieron la aprobación, la mayoría de ellas ya conocidas públicamente [3].

Sin embargo, la publicación en tiempo real de estas cartas es una oportunidad importante dado que organiza la información disponible sobre medicamentos aprobados que estaba dispersa e incompleta en múltiples páginas y documentos de la FDA, dificultando su búsqueda, acceso y análisis. En este sentido, mejorar la organización, disponibilidad y difusión de esta información puede representar un avance significativo hacia la “transparencia radical” prometida por el comisionado Marty Makary, si se implementa de manera amplia [2].

Por otra parte, el Centro para la ciencia en el interés público (*Center for Science in the Public Interest*) considera que la publicación de las CRL es mucho más que una victoria técnica y burocrática, y mencionó un estudio que el actual director de organización, Dr. Peter G. Lurie, realizó en 2015, cuando era Comisionado asociado de la FDA, que los comunicados de prensa que emitían las empresas que recibían CRL solo mencionaban el 15% de la información de seguridad y el 16% de la información de eficacia que se había incluido en las CRL. Además, el estudio evidenció que el 87% de las CRL emitidas entre el 2008 y el 2013 citaron importantes deficiencias clínicas en seguridad y/o eficacia [4].

Referencias:

1. U.S. Food & Drug Administration. Complete Response Letter (CRL). Department of Health and Human Services. <https://open.fda.gov/apis/transparency/completeresponseletters/>
2. Frank David. How the FDA can score quick wins on transparency. Statnews, 29 de julio de 2025. <https://www.statnews.com/2025/07/29/fda-transparency-marty-makary-approved-drug-pdfs-efficiency/>
3. Joseph A, Lawrence L. FDA publishes rejection letters sent to drugmakers, with a big caveat. Stat10, 10 de julio de 2025. <https://www.statnews.com/2025/07/10/fda-publishes-drug-rejection-letters-marty-makary-transparency-effort/>
4. Centre for science in the public interest. FDA releases denial letters for unapproved drugs, a step toward transparency. 5 de Septiembre de 2025. <https://www.cspi.org/press-release/fda-releases-denial-letters-unapproved-drugs-step-toward-transparency>

EE UU. **La FDA anuncia la disponibilidad de un borrador de guía para la industria titulado E20 Diseños adaptativos para ensayos clínicos**. (*The Food and Drug Administration (FDA) is announcing the availability of a draft guidance for industry entitled E20 Adaptive Designs for Clinical Trials*)

U. S. Food and Drug Administration, 9 de Septiembre del 2025

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/09/30/2025-18897/e20-adaptive-designs-for-clinical-trials-international-council-for-harmonisation-draft-guidance-for>

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

Tags: borrador guía E20, diseños adaptativos para ensayos clínicos

ACTION: Aviso de disponibilidad.

Resumen:

Este borrador se elaboró bajo el auspicio del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

El borrador de la guía proporciona un conjunto de recomendaciones transparentes y armonizadas para el diseño adaptativo de ensayos clínicos.

El borrador se centra en los principios para la planificación, realización, análisis e interpretación de ensayos clínicos con un diseño adaptativo que pretenda confirmar la eficacia y respaldar la evaluación del beneficio-riesgo de un tratamiento.

El borrador enfatiza los principios fundamentales para garantizar que los ensayos clínicos produzcan resultados fiables e interpretables, e incluye consideraciones específicas sobre el uso de un diseño adaptativo.

Nota de SyF: Descargue aquí el PDF borrador de la Guía E20 en inglés <https://www.fda.gov/media/188961/download>

EE UU. **La FDA enfrenta su mayor crisis de reducción de personal y financiamiento**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: crisis de recurso humano en FDA, renunciaciones masivas en FDA, colapso del personal de la FDA, recorte presupuestal FDA y NIH, crisis gestión regulatoria en la FDA

La FDA enfrenta una pérdida sin precedentes de personal en sus centros para la evaluación y seguimiento de medicamentos y

productos biológicos. Los datos más recientes muestran que el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos perdió 746 funcionarios en el último trimestre fiscal, mientras que el Centro de Evaluación e Investigación Biológica registró la salida de 194 colaboradores. Estas cifras representan los mayores descensos registrados desde la creación de ambos centros y revelan una crisis

de recurso humano que avanza más rápido de lo que la institución logra reponerlo [1].

La magnitud de las salidas afecta tanto a personal técnico como a líderes con amplia experiencia, lo que genera inquietud por la capacidad real de la agencia para sostener el ritmo de revisión de medicamentos y productos biológicos. Aunque los procesos regulatorios aún mantienen los tiempos habituales, persiste la duda sobre cuánto tiempo más podrá sostenerse esa estabilidad si la crisis continúa.

A partir de 2023, los acuerdos de tarifas por servicios regulatorios obligan a la FDA a reportar trimestralmente sus datos de contratación y esos informes muestran que el CDER (por su sigla en inglés, *Center for Drug Evaluation and Research*) sumó cerca de 460 funcionarios entre 2023 y 2024, pero perdió más de 1.000 en 2025, mientras que el CBER (por su sigla en inglés, *Center for Biologics Evaluation and Research*) ha perdido 224 colaboradores en 2025 [1].

Este escenario plantea desafíos de gran magnitud para la estabilidad operativa y la capacidad del ente regulador para sostener evaluaciones rigurosas y oportunas. La falta de información clara por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de la FDA aumenta la preocupación e incertidumbre sobre la dimensión real del problema y sobre el impacto que podría tener en futuras decisiones regulatorias.

Otro análisis sobre los recortes presupuestales de la actual administración a la FDA y al NIH muestra que tendrían un impacto estructural sobre la función rectora del ente regulador estadounidense, al debilitar tanto la base científica que sustenta la innovación biomédica (NIH) como la capacidad operativa de la FDA para evaluar y autorizar nuevos productos.

La Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO, *Congressional Budget Office*) estima que incluso recortes moderados de un 10%,

impedirían el desarrollo y comercialización de decenas de medicamentos en las próximas décadas. Un recorte del 40%, como el propuesto por la administración, excede la capacidad de modelación de la CBO y comprometería la respuesta del país frente a amenazas emergentes, debilitando la posición científica y económica de EE UU en el ámbito global [2].

Adicionalmente, la reducción de personal en la FDA y los recortes proyectados generarían retrasos de hasta nueve meses adicionales en los tiempos de revisión, y una disminución en el número de medicamentos aprobados por década. Con 25 aprobaciones en lo que va de 2025 frente al promedio histórico cercano a 60 por año, se evidencia la erosión de la capacidad regulatoria esencial para garantizar el acceso oportuno a medicamentos seguros y eficaces [2].

Legisladores y expertos advierten que estos recortes no solo paralizarían el desarrollo de tratamientos para el cáncer, enfermedades raras y trastornos crónicos, sino que además transferirían el liderazgo tecnológico a otros países y afectarían gravemente la economía nacional. En palabras de los legisladores citados por Common Dreams: “Cada dólar invertido en la investigación de los NIH genera un retorno de US\$2,50 para la economía estadounidense. Este ataque sin precedentes a nuestras instituciones sanitarias por parte de la administración Trump limitará el acceso a los medicamentos que los pacientes esperan, cederá nuestro liderazgo mundial en innovación médica a China y causará graves daños a la economía nacional” [2].

Referencias:

1. Brennan, J. FDA staffing data show historic numbers of departures in fiscal 2025. EndPoints, 20 de octubre de 2025. <https://endpoints.news/fda-staffing-data-show-historic-numbers-of-departures-in-fiscal-2025/>
2. Conley, J. ‘Devastating’ Trump Cuts to FDA, NIH Will Result in Fewer Medications, New Analysis Warns. Common Dreams, 18 de julio de 2025. <https://www.commondreams.org/news/budget-cuts-nih>

EE UU. Impacto de las reformas regulatorias en los comités federales de inmunizaciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: comités asesores federales de vacunas, conflictos de interés en comités federales

Un estudio publicado en JAMA evaluó la prevalencia de conflictos de interés (COI, por su sigla en inglés *conflicts of interest*) de tipo financiero reportados en los comités asesores federales de vacunas de EE UU (el ACIP, *Advisory Committee on Immunization Practices* de los CDC y el VRBPAC, *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* de la FDA), durante el periodo 2000-2024 [1].

Mediante el análisis sistemático de divulgaciones oficiales, actas, transcripciones y, en el caso de VRBPAC, exenciones relacionadas en el artículo 18 USC 208 que permite que los miembros con “*experiencia esencial*” participen incluso cuando tienen COI financieros vigentes, se calculó la proporción anual de miembros con COI y de recusaciones asociadas.

Los resultados muestran que, mientras ACIP celebró una media de 4 reuniones anuales y VRBPAC 3,4, ambos comités

experimentaron una marcada y sostenida disminución de la presencia de miembros con COI a lo largo del tiempo. En ACIP, la prevalencia cayó de 43% en 2000 a 6,2% en 2024, mientras que en VRBPAC descendió de 27% a menos de 2% en 2024.

El tipo de COI más frecuente fue el apoyo a investigación, seguido de actividades de monitoreo de seguridad, consultoría y tenencia de acciones de las empresas, aunque estos últimos representaron menos del 1% desde 2016.

Los análisis estadísticos confirmaron un descenso significativo en los COI reportados para ACIP, mientras que en VRBPAC la tendencia descendente no alcanzó significancia estadística. Las tasas promedio de rechazo fueron del 1,3% en ACIP y del 7,4% en VRBPAC.

Los autores concluyen que las reformas regulatorias introducidas a partir de 2007, junto con un escrutinio público creciente, contribuyeron a la reducción histórica de los COI. La prevalencia de COI reportadas ha disminuido para ACIP y VRBPAC durante

los últimos 25 años y se mantuvieron en niveles históricamente bajos hasta 2024.

Aunque persisten limitaciones derivadas de diferencias en las definiciones y los sistemas de divulgación entre agencias, los hallazgos indican que los comités asesores de vacunas de EE UU operan con niveles mínimos de conflicto reportado, reforzando la

credibilidad de sus procesos para hacer recomendaciones y tomar decisiones.

Fuente Original:

Genevieve P. Kanter, Toni Mankowitz, Peter Lurie. Conflicts of Interest in Federal Vaccine Advisory Committees. *JAMA* 334(14) pág. 1295-1297, August 18, 2025. doi:10.1001/jama.2025.13245

EE UU. Interrogantes sobre la designación de nuevos directivos en la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos FDA, conflictos de interés, integridad regulatoria, transparencia en decisiones regulatorias

La designación del Dr. George Tidmarsh como nuevo director del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA constituye un hecho relevante a nivel institucional, particularmente dado su historial como fundador y directivo de múltiples compañías farmacéuticas [1].

El Centro de Medicamentos de la FDA es la unidad más grande de la agencia, con cerca de 6.000 empleados encargados de evaluar la seguridad y eficacia de los nuevos fármacos y de supervisar el uso post comercialización de los fármacos ya existentes. Este centro enfrenta una reducción significativa de su capacidad operativa tras el despido de unos 2.000 trabajadores como parte de los recortes generalizados al personal sanitario federal [1].

La experiencia clínica, académica y empresarial del nuevo director del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA puede aportar una perspectiva importante, aunque es fundamental reconocer que su trayectoria en la industria plantea interrogantes legítimos respecto a posibles conflictos de interés, en un contexto donde la agencia enfrenta una renovación sin precedentes en sus cargos directivos y, especialmente dada la magnitud de la reducción de su fuerza laboral en la unidad del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos.

En un momento caracterizado por una alta sensibilidad en torno a las decisiones regulatorias por su fuerte impacto social, económico y político, resulta indispensable que la agencia garantice procesos transparentes, independientes y libres de presiones externas y conflictos de intereses.

La convergencia de hechos al interior de la FDA a raíz de las prioridades de la nueva administración, la intensa rotación del liderazgo, una marcada disminución de personal experimentado y la incorporación de figuras con vínculos previos significativos con la industria podría incrementar la percepción de vulnerabilidad institucional.

Expuesto lo anterior, resulta sensato y necesario que la FDA implemente y comunique con mayor claridad las salvaguardas que adoptará para garantizar que las decisiones se verán guiadas exclusivamente por la evidencia científica, el interés público y el beneficio colectivo; y que se defenderá la integridad de la ciencia en los procesos regulatorios y se hará lo posible por recuperar la confianza de los pacientes y de los profesionales de la salud tomando decisiones transparentes, fundamentadas en preservar y mejorar la salud.

Referencia:

1. Perrone, M. FDA names former pharmaceutical company executive to oversee US drug program. AP News, 21 de julio de 2025.

<https://apnews.com/article/fda-drugs-trump-makary-george-tidmarsh-88471eab7dcaflab8cc4dd2491218120>

EE UU. La FDA redefine su relación con los comités de asesores externos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: participación pública en la FDA, comités asesores externos, análisis de productos farmacéuticos individuales, cartas de respuesta completa de la FDA

Las recientes declaraciones de George Tidmarsh, director del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, marcaron un giro significativo en la forma en que la agencia aborda la evaluación de algunos nuevos fármacos. En concreto, quiere limitar la participación de los comités de asesores externos a la agencia.

Los comités asesores de la FDA se crearon en virtud de una ley de 1972 que tenía como objetivo ampliar y regular el uso de expertos por parte del gobierno al tomar decisiones técnicas. Se les convoca periódicamente para que asesoren, revisen la evidencia y hagan recomendaciones a la FDA sobre la aprobación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. Estos comités se suelen convocar

cuando los funcionarios de la FDA se enfrentan a una decisión difícil. Las acciones de la FDA se han alineado tradicionalmente con las votaciones de los comités. Una desviación puede provocar controversia y debate público, como fue el caso de la decisión dividida de 2021 sobre la aprobación del fármaco Aduhelm de Biogen para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

La FDA aprobó un medicamento pese al voto negativo del comité. Esto generó un gran debate público en torno a la necesidad de equilibrar las presiones políticas, las demandas de los pacientes y el rigor científico y técnico.

Tidmarsh afirmó que la FDA quiere dejar atrás la práctica de convocar comités asesores para analizar productos individuales porque considera que estas reuniones consumen demasiados recursos y aportan poco a las decisiones técnicas. Tidmarsh

sostuvo que la agencia necesita concentrar su tiempo en preguntas regulatorias más amplias y no en revisiones caso por caso.

Esta postura generó preocupación entre exfuncionarios y académicos que estudian la política regulatoria. Estas personas manifestaron que los comités ofrecen un espacio indispensable para que los expertos externos cuestionen la evidencia, identifiquen vacíos y contribuyan a que las decisiones sean más sólidas. Exfuncionarios y académicos también recordaron que estos encuentros permiten que la ciudadanía observe el proceso regulatorio y comprenda los argumentos que determinan la aprobación o rechazo de los medicamentos.

Sin embargo, los deseos de Tidmarsh ya se están materializando. La FDA solo ha celebrado siete reuniones de comités asesores desde que Trump regresó a la Casa Blanca, en comparación con las 22 del mismo periodo del año pasado. El Comisionado de la FDA ha sustituido a los comités asesores, cuyos miembros se escogían en base su experiencia y por estar libres de sesgo y conflictos de interés, por paneles de científicos cuidadosamente seleccionados que respaldan sus opiniones sobre temas como la terapia de reemplazo hormonal, los antidepresivos, o las vacunas covid para adolescentes.

Todo parece indicar que la agencia avanza hacia un modelo más cerrado, o de paneles *ad hoc*, y esto podría anticipar el riesgo de que se reduzca la transparencia y la diversidad de criterios científicos que se incluyen en la toma de decisiones.

EE UU. La FDA otorga los primeros vales de Prioridad Nacional a nueve patrocinadores

(FDA Awards First-Ever National Priority Vouchers to Nine Sponsors)

U.S. Food and Drug Administration, 16 de octubre de 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-first-ever-national-priority-vouchers-nine-sponsors>

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

Tags: vales de prioridad nacional de la FDA, necesidad médica no cubierta, Pergoveris, infertilidad, Teplizumab, diabetes tipo 1, Citisiniclina, adicción al vapeo, nicotina, DB-OTO, sordera, Cenegermin-bkbj, ceguera, RMC-6236, cáncer de páncreas, Bitopertina, porfiria, Ketamina, fabricación nacional de anestésicos, Augmentin XR

La FDA anunció hoy a los nueve beneficiarios del nuevo programa piloto de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado (CNPV)

[1]. Cada beneficiario cuenta con un producto con un gran potencial para abordar una prioridad nacional importante, como satisfacer una necesidad médica no cubierta, reducir la utilización de servicios de salud, hacer frente a una crisis de salud pública, impulsar la producción nacional o mejorar la asequibilidad de los medicamentos.

Los beneficiarios de los vales recibirán una respuesta en un plazo de uno a dos meses, tras la presentación de la solicitud completa para un medicamento o producto biológico. Además, los patrocinadores tendrán con una comunicación fluida con el personal de revisión durante todo el proceso de desarrollo, antes de presentar su solicitud final y durante el periodo de revisión. Si fuera necesario, los científicos de la FDA se reservan el derecho de prorrogar el plazo de revisión si una solicitud está incompleta, si existen infracciones de fabricación o si lo consideran pertinente.

El presidente Trump celebró hoy la concesión por parte de la FDA de un cupón para Pergoveris, un medicamento para la infertilidad.

El anuncio de Tidmarsh coincidió con la decisión reciente de la FDA de publicar las cartas de respuesta completa que la agencia emite cuando rechaza solicitudes de autorización. El doctor George Tidmarsh mencionó que estas cartas ofrecen un nivel de transparencia comparable a la de los comités. Sin embargo, especialistas en el tema señalaron que las cartas solo explican decisiones ya tomadas, mientras que los comités permiten influir en esas decisiones antes de que la agencia cierre su proceso de evaluación.

Algunos expertos plantearon la posibilidad de que la reducción de comités pudiera responder a una estrategia para concentrar el poder en la cúpula de la agencia y disminuir la rendición de cuentas y el escrutinio externo. Las decisiones recientes, como la cancelación de encuentros clave o la convocatoria de paneles *ad hoc* con expertos alineados con la dirección de la agencia favorecen esta interpretación.

Mientras tanto, distintos investigadores insistieron en que los comités cumplen un papel crítico: ayudan a resolver desacuerdos internos, fortalecen la calidad de las decisiones y ofrecen una de las pocas instancias en que el público puede intervenir en asuntos regulatorios que afectan su salud.

Fuente Original:

Allen, A. Under Trump, FDA seeks to abandon expert reviews of new drugs. KFF Health News, 12 de Septiembre de 2025.

<https://kffhealthnews.org/news/article/fda-advisory-committee-meetings-response-letters-makary-transparency-drugs/>

"Este fármaco competiría directamente con una opción mucho más cara que actualmente tiene el monopolio en el mercado estadounidense, y esto reducirá los costos de forma muy significativa", declaró el presidente Trump durante la conferencia de prensa: "Mejora de la atención a la fertilidad y ampliación del acceso a la fertilización *in vitro* para los estadounidenses"

"Uno de nuestros objetivos principales es ofrecer más curas y tratamientos significativos, especialmente aquellos que tienen un impacto desproporcionado en nuestras prioridades nacionales más apremiantes", dijo el comisionado de la FDA, Marty Makary, MD, MPH. "Debemos modernizar el proceso de revisión y probar nuevos enfoques para satisfacer las necesidades del pueblo estadounidense".

El nuevo proceso CNPV agiliza el cronograma estándar de 10 a 12 meses, al reunir a un equipo multidisciplinario de médicos y científicos para una revisión conjunta, interactuando frecuentemente con el patrocinador para aclarar dudas y completando la revisión de la solicitud simultáneamente. Una vez finalizados todos los pasos de revisión simplificada, el equipo se reunirá en una sesión de un día, similar a una junta de tumores.

Cada división de revisión de medicamentos de la FDA tiene la responsabilidad de nominar un producto que, a su juicio, cumpla con los objetivos prioritarios nacionales del programa. Los

patrocinadores también pueden presentar una solicitud para que sea revisada por la división designada.

Se seleccionaron los siguientes productos:

- *Pergoveris* para la infertilidad
- *Teplizumab* para la diabetes tipo 1
- *Citisiniclina* para la adicción al vapeo de nicotina
- DB-OTO para la sordera
- *Ceneggermin-bkbj* para la ceguera
- RMC-6236 para el cáncer de páncreas
- *Bitopertina* para la porfiria
- Ketamina para la fabricación nacional de un fármaco esencial para la anestesia general
- Augmentin XR para la fabricación nacional de un antibiótico común

La agencia prevé anunciar otro grupo de beneficiarios del CNPV en los próximos meses.

Comentario de SyF: Según Statnews [2], el presidente Trump resaltó a EMD Serono como una de las compañías favorecidas durante una conferencia en la Casa Blanca sobre la ampliación del acceso a la fertilización in vitro [2]. La empresa aceptó disminuir los precios de sus tratamientos para la fertilidad y, a cambio, obtuvo un cupón para Pergoveris, un medicamento aprobado en 74 países.

Por otra parte, la agencia revisará los medicamentos para la diabetes de Sanofi y la terapia génica de Regeneron en uno a dos meses [2].

Algunos analistas consideraron que este mecanismo de vales podría resultar más eficaz que los aranceles para incentivar la producción nacional, aunque persisten las dudas sobre los riesgos de acelerar los procesos regulatorios hasta apenas 30 días. Otro posible riesgo es el uso político de estos vales, con temores de que pudieran beneficiar a compañías con vínculos políticos en detrimento de los criterios exclusivamente científicos que deberían tener en cuenta los entes reguladores [3].

Meses atrás FiercePharma había anunciado que la FDA amplió a cinco las prioridades que podían justificar la admisión de productos en el programa piloto, al añadir como nuevo eje la asequibilidad [4]. Esta nueva prioridad permite que una empresa acceda al programa CNPV si demuestra que reduce el precio en EE UU de uno o más medicamentos, logrando así reducir los costos totales de la atención en salud, tal como ocurrió con el fármaco Pergoveris beneficiado con la asignación del vale.

Referencias:

1. Programa piloto de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado (CNPV) <https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>
2. Lawrence, L. FDA announces first nine recipients of priority drug review vouchers. Stat 10, 16 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/16/fda-announces-priority-drug-review-vouchers/>
3. El Globalfarma. La FDA propone acelerar la revisión de medicamentos a cambio de precios más bajos en EE UU. 15 de julio de 2025. <https://elglobalfarma.com/industria/fda-ofrece-acelerar-revision-medicamentos-precios-mas-bajos-eeuu/>
4. Taylor, NP. FDA opens national priority fast track, offering 2-month reviews to onshoring and affordability projects. FiercePharma, 23 de julio de 2025. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-opens-national-priority-fast-track-offering-2-month-reviews-onshoring-and-affordability>

EE UU. Implicaciones regulatorias de las aprobaciones por vía acelerada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28(4)

Tags: fármacos no oncológicos, vía de aprobación acelerada, criterios subrogados, criterios sustitutos

Un estudio analizó los resultados regulatorios y clínicos de las aprobaciones por vía acelerada de fármacos no oncológicos otorgadas por la FDA durante la última década, con el objetivo de caracterizar la evidencia que sustenta tanto la autorización inicial basada en criterios subrogados como los ensayos confirmatorios requeridos para su conversión a la aprobación regular.

Solo 50 de las aprobaciones aceleradas identificadas correspondieron a indicaciones no oncológicas (<25%), abarcando 26 enfermedades (24% para vacunas contra enfermedades infecciosas, 20% para tratar trastornos hematológicos benignos y 22% para enfermedades neurológicas). Una proporción importante recibió designaciones regulatorias adicionales (70%) y designación de enfermedad rara (60%), reflejando un perfil de alta prioridad regulatoria. La mediana de transcurso de tiempo previsto entre la aprobación acelerada y la entrega de resultados de los estudios confirmatorios fue de 4,6 años.

Las aprobaciones se sustentaron en 82 ensayos pivotaes con 22 criterios de valoración indirectos distintos. Casi la mitad de los 19 productos que recibieron la aprobación regular (38%), lo hicieron

en base a criterios clínicos, mientras que los demás permanecieron sustentados en medidas indirectas o subrogadas, incluyendo una tercera parte que reutilizó el mismo criterio indirecto que originó la aprobación acelerada. Tres productos (6%) fueron retirados y 28 (56%) permanecen bajo la vía de aprobación acelerada.

Los 21 ensayos confirmatorios utilizados para las conversiones a la vía de aprobación regular o para los retiros no mostraron diferencias significativas respecto a los ensayos pivotaes en aspectos relacionados con el diseño, el tamaño de la muestra, el enmascaramiento ni en la estructura de los comparadores; de hecho, ambos tipos de estudios (pivotaes y confirmatorios) emplearon criterios indirectos como desenlaces principales con una frecuencia similar.

La mediana desde la aprobación hasta la conversión o retiro fue de 3,2 años, mientras que el tiempo transcurrido para aprobaciones que aún no han sido convertidas es comparable (3,7 años), lo que sugiere retrasos significativos en la verificación de beneficios clínicos.

Los autores concluyen que, aunque la vía acelerada ha permitido ampliar el acceso temprano a tratamientos en áreas terapéuticas diversas, el uso persistente de criterios de valoración subrogados,

tanto en los ensayos iniciales como en los confirmatorios, limita la certeza sobre los beneficios clínicos reales de los fármacos aprobados, incluso después de la conversión de la vía regulatoria.

Este patrón plantea desafíos para la toma de decisiones clínicas y regulatorias, ya que la utilidad terapéutica de estos productos puede permanecer incierta durante años. Los autores enfatizan la necesidad de fortalecer los requisitos de los ensayos confirmatorios para priorizar criterios clínicos robustos que garanticen que la transición desde la aprobación acelerada hacia la aprobación plena refleje beneficios tangibles para la salud.

Fuente Original:

Ian T. T. Liu; Gemma Reynolds; Aaron S. Kesselheim; Edward R. Scheffer Cliff. Regulatory and Clinical Outcomes of Nononcology Accelerated Approvals. Research Letter. *JAMA* Vol 334 (13) Pág 1194-1196. 7 de octubre de 2025.