

Boletín Fármacos:

Ética y Derecho

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



Volumen 28, número 4, noviembre 2025



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

Editores

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

Asesores de Ética

Jaime Escobar, Colombia
Fernando Hellmann, Brasil
Volnei Garrafa, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesora en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
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 Solbakk, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079 ISSN 2833-0471 DOI 10.5281/zenodo.17777831

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Herramientas Útiles

Industrias sanitarias, profesionales y pacientes. Cómo evitar una relación con frecuencia tóxica (corrupta)

SIAP Industria 2025.

1

Integridad de la Ciencia

La mayor parte de la ciencia se publica en países que carecen de democracia y libertad de prensa

John P.A. Ioannidis, Jeroen Baas

3

Inconsistencia en las respuestas de las casas editoriales a las preocupaciones por la integridad de las investigaciones publicadas. Evidencia y sugerencias para mejorar

Andrew Grey et al.

3

Cómo la mala ciencia se está convirtiendo en un gran negocio

Owen Brierley

4

Una revista médica decide revisar un artículo cuestionado que se publicó hace 24 años

Salud y Fármacos

6

El controvertido "Estudio 329" sobre el Paxil suscita una notificación de retractación después de que un crítico demandara a editorial

Alicia Gallegos

7

Identificación de patrones comunes de las revistas que retractaron artículos publicados por organizaciones fraudulentas: un estudio transversal.

N. Mascato Fontañá, C. Candal-Pedreira, G. García, et al.

9

Ensayos Clínicos y Ética

Soluciones a la brecha entre el escrutinio que hace la FDA y lo que dicen las publicaciones de los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

9

¿Cómo lograr un ensayo clínico positivo?: Lecciones del ensayo PSMAfore

D. Develtere

10

Conducta de la Industria

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

Salud y Fármacos

12

Las (des) inversiones de la industria farmacéutica en el Reino Unido

Salud y Fármacos

13

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

Ryan Hogg

14

Gilead impone secretismo al Fondo Global sobre el precio de una estrategia revolucionaria de prevención del VIH, lo que supone un obstáculo para la transparencia y la rendición de cuentas

Susana van der Ploeg

16

Gilead. Las patentes atrasan la lucha contra la hepatitis

Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino

18

Las estrategias que usa Regeneron para mantener el monopolio de Eylea

Salud y Fármacos

20

ANMAT suspende a cuatro empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

21

Cartas de la FDA a empresas por violaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura	22
Salud y Fármacos	
Alertas a empresas que venden medicamentos a través de Internet	27
Salud y Fármacos	

Conflictos de Interés

Conflictos de Interés no financieros y la toma de decisiones	28
Salud y Fármacos	
Conflictos de interés en la evaluación de tecnologías médicas en Europa	29
<i>Prescrire International</i> 2025; 34 (272): 194	
Una cuestión de conflictos de intereses en la principal asociación de pediatras de EE UU	30
Michael Schulson	
Pagos de la industria a neurólogos estadounidenses relacionados con los medicamentos para la esclerosis múltiple y su prescripción (2015-2019): estudio retrospectivo de cohorte	33
A. Sayed, R. Gupta, R. Ramachandran, A. Rivero de Aguilar and J.S. Ross	
Tendencias en el gasto en marketing que hace la industria para promocionar estimulantes a médicos y clínicos de práctica avanzada	34
J.T. Donahoe, L.M. Wilson, T.S. Anderson	
Líderes del Comité de Salud Demócrata critican a TrumpRx por sus vínculos con donantes y familiares, y cuestionan el posible ahorro	35
Ways and Means Committee, 23 de octubre de 2025	
El destituido regulador de vacunas de la FDA llega a Eli Lilly: cierran la puerta giratoria ahora	36
<i>Public Citizen</i> , 8 de octubre de 2025	
EE UU. Interrogantes sobre la designación de nuevos directivos en la FDA	37
Salud y Fármacos	

Publicidad y Promoción

El marketing de "prescripciones" en vitrinas farmacéuticas digitales	38
Salud y Fármacos	
Nueva orden ejecutiva sobre los anuncios de medicamentos en EE UU: respuestas a las preguntas más frecuentes y lo que realmente se puede lograr	38
Katelyn Jetelina, Aaron Kesselheim	
EEUU advierte a empresas por los anuncios engañosos de medicamentos	41
Matthew Perrone	

Adulteraciones, Fraudes y Decomisos

Medicamentos contaminados e integridad en la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos	43
The United Nations Office on Drugs and Crime (Vienna) & The World Health Organization, Julio de 2025	
La EMA y la red europea de agencias de medicamentos advierten del aumento de fármacos ilegales análogos de GLP-1	46
<i>Infobae</i> , 3 de septiembre de 2025	
Argentina. Inmovilización de 2 lotes del producto Dobutamina Richet	46
Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), 18 de septiembre de 2025	
Colombia. Alerta sanitaria INVIMA N.º 199-2025: Productos Inndreams, Inndetox e Innfocus	47
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 7 Julio de 2025	
Colombia. Alerta sanitaria INVIMA N.º 201-2025: Perjeta® 420 mg/14 mL solución concentrada para infusión, lote H0487801	48
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 7 de julio 2025	

Colombia. Invima lanza alerta por falsificación de medicamento oncológico en Colombia INVIMA, 28 de agosto de 2025	49
India. Medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de Asia Sudoriental de la OMS OMS, 13 de octubre de 2025	50
México. Cofepris investiga mercado ‘negro’ de medicamentos oncológicos en farmacias Nancy Flores	51
México. Alerta sanitaria: Falsificación y adulteración de AmBisome® 50mg (Anfotericina B) – Solución Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 18 de agosto de 2025	52
Perú. Indecopi impone “máxima sanción” a Medifarma por distribuir suero fisiológico defectuoso Lima Gris, 14 de octubre de 2025	53
Regulación de la comercialización de medicamentos falsificados en establecimientos farmacéuticos en el Perú. Lucia Jackeline Zapata Muñoz	53

Derecho

Tumores cerebrales, industria farmacéutica y una vía de escape legal Helen Santoro	54
Abuso de posición dominante, tutela judicial efectiva y abuso de procedimiento C. de Vivero de Porras, E. Sanjuán y Muñoz	58

Litigación

Judicialización de medicamentos de alto precio en Argentina: estudio cuali-cuantitativo A. Alcaraz, M. Donato, N. Messina, V.A. Alfie, Gustavo, H. Marín	58
Acceso judicial a medicamentos para enfermedades raras: características de las demandas contra el Gobierno Federal V.L.E. Pepe, M.R. Baptista, M. Ventura, M.F.V.P. Hora, N.R. Alvarez, G.S. Pinto, R.S. Silva, T.J. Vidal.	59
España. Acceso a los medicamentos: igualdad y derecho a la vida Javier Sánchez Caro	59
EE UU. El problema persistente de los pagos que realiza la industria farmacéutica a los médicos <i>Worst Pills, Best Pills</i> . agosto de 2025.	60
India autoriza la venta de genéricos de Evrysdi para la atrofia muscular espinal Salud y Fármacos	61
India revoca la patente del medicamento cardiovascular de Novartis Rupali Mukherjee	62
Países Bajos. El Tribunal de Ámsterdam no emite un fallo sustancial en el litigio por los precios excesivos de Humira entre la Pharmaceutical Accountability Foundation y AbbVie Pharmaceutical Accountability Foundation , 9 de julio de 2025	62
Litigios relacionados con vacunas covid Salud y Fármacos	63
Litigios por patentes Salud y Fármacos	64
Litigios por opioides Salud y Fármacos	65
Litigios por prácticas anticompetitivas Salud y Fármacos	66
Litigios contra el gobierno Salud y Fármacos	69

Litigios por violaciones regulatorias

Salud y Fármacos

71

Litigios por eventos adversos

Salud y Fármacos

71

Herramientas útiles

Industrias sanitarias, profesionales y pacientes. Cómo evitar una relación con frecuencia tóxica (corrupta)

SIAP Industria 2025

Revista AJM N° 41, septiembre de 2025

<https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf>

A continuación, reproducimos parte del artículo mencionado arriba: Decálogo SIAP por una sanidad pública libre de humos industriales

Este decálogo busca fortalecer la independencia de la sanidad pública y garantizar que las decisiones médicas se guíen únicamente por el interés de la salud de la población.

1. Formación sin conflictos de interés. La formación médica y sanitaria debe ser gestionada por los propios profesionales y respaldada por las instituciones públicas, sin financiación ni patrocinio de la industria farmacéutica. Las actividades financiadas por las industrias no deberían contar con acreditación ni académica ni profesional en procesos de carrera profesional, oposiciones ni recertificaciones.

2. Acceso a información objetiva y basada en evidencia. La actualización científica debe provenir de fuentes independientes, revisadas por pares y sin influencia comercial, garantizando una prescripción ética y basada en la mejor evidencia disponible. Se debe priorizar el uso de boletines farmacoterapéuticos independientes y rechazar fuentes con intereses comerciales.

3. Prohibición de actividades promocionales en centros sanitarios. No se deben realizar sesiones formativas patrocinadas por la industria farmacéutica dentro de los centros sanitarios ni permitir la propaganda o distribución de material promocional en estos espacios.

4. Uso racional del medicamento. La prescripción debe basarse en criterios de eficacia, seguridad, coste-efectividad y equidad, priorizando siempre el bienestar del paciente y evitando la sobreprescripción y la polimedicación innecesaria. Debe fomentarse activamente la deprescripción de medicamentos inadecuados.

5. Eliminación de la visita médica como fuente de información. Se debe cuestionar el acceso de visitantes médicos a los centros sanitarios y reemplazar esta práctica por fuentes de información independientes y de calidad sobre medicamentos. Los centros deberían ofrecer listados públicos de profesionales que no reciben visitas comerciales, como reconocimiento de buena práctica.

6. Declaración y gestión de conflictos de interés. Todo profesional sanitario que participe en formación, investigación o elaboración de guías clínicas debe declarar cualquier relación económica o de colaboración con la industria farmacéutica, incluyendo la cantidad exacta recibida. Sin embargo, la mera declaración no es suficiente: se debe promover activamente la ausencia total de conflictos de interés.

7. Comités de formación, evaluación y elaboración de guías y protocolos oficiales libres de influencias comerciales. Las comisiones de formación, investigación y evaluación de

medicamentos, así como las encargadas de la elaboración y actualización de guías clínicas o protocolos oficiales, deben estar conformadas por profesionales sin conflictos de interés con la industria farmacéutica. A su vez, las sociedades científicas y colegios profesionales deben publicar ingresos y patrocinios, y establecer incompatibilidades claras.

8. Fomentar la prescripción por principio activo y la bioapariencia. Se debe priorizar la prescripción por principio activo sobre las marcas comerciales, promoviendo así el acceso equitativo a medicamentos y evitando la presión comercial en la prescripción. Además, es fundamental considerar la bioapariencia, que los medicamentos genéricos tengan una apariencia similar, para minimizar errores de administración y mejorar la seguridad del paciente.

9. Regulación y transparencia en la relación con la industria. Las instituciones sanitarias deben establecer normativas claras que regulen la interacción entre profesionales de la salud y la industria farmacéutica, garantizando la transparencia y la rendición de cuentas. Además, las agencias reguladoras (como la AEMPS) deben ser completamente independientes, sin financiación ni vínculos con la industria.

10. Compromiso institucional con una sanidad independiente. Las autoridades sanitarias deben asumir la responsabilidad de garantizar la independencia de los profesionales, fomentando la ética en la prescripción y evitando la influencia comercial en la toma de decisiones clínicas. Es especialmente importante que las actividades formativas patrocinadas por la industria farmacéutica no reciban acreditaciones ni puntúen para oposiciones, recertificaciones o procesos oficiales de evaluación profesional. De modo que se incentive únicamente las actividades libres de influencia industrial, basadas en la evidencia y la independencia, promoviendo una formación sanitaria verdaderamente autónoma y de calidad.

Nota

El Proyecto SIAP fue iniciado y lo coordina Mikel Baza, médico de familia, en cooperación con los participantes en los Seminarios de Innovación en Atención Primaria (SIAP) #siapFuturo25 y #siapIndustria25, celebrados, respectivamente, en mayo y septiembre de 2025. Para comentarios, críticas y sugerencias, por favor a Mikel Baza: mikelbaza@gmail.com

5 medidas clave para mejorar el uso de los medicamentos

Inspiradas en el decálogo por una sanidad pública independiente de la industria farmacéutica y en el debate del SIAP industria farmacéutica.

Objetivo general: Promover un sistema sanitario ético, transparente y centrado en el bien común, evitando la influencia negativa de la industria farmacéutica, que promueva el uso

adecuado de los medicamentos y que garantice el acceso equitativo de los mismos.

Si eres profesional sanitaria/o:

- 1. Formación independiente:** Prioriza fuentes de información independientes que no precedan de la industria farmacéutica y que no tengan intereses comerciales, existen muchos boletines farmacoterapéuticos independientes de alta calidad y rechaza financiación privada en actividades docentes.
- 2. Transparencia:** Rechaza las visitas de los representantes comerciales de la industria tanto dentro del horario laboral y en los centros asistenciales, como fuera de ellos. Declara públicamente los conflictos de interés si los hubiera.
- 3. Prescripción racional:** Utiliza los principios activos, evita novedades sin valor añadido, haz un uso racional de los medicamentos y fomenta la deprescripción de fármacos inadecuados.
- 4. Seguridad del paciente:** Revisa periódicamente la medicación de tus pacientes y notifica las reacciones adversas.
- 5. Equidad:** Detecta barreras económicas y deriva a circuitos de ayuda cuando sea necesario.

Si eres gestor/a sanitario/a:

- 1. Políticas institucionales sin patrocinio:** Crea comités de formación y evaluación libres de influencia comercial y excluye la formación patrocinada a la hora de la carrera profesional de las/os profesionales, y promueve la formación continuada independiente con recursos públicos.
- 2. Auditoría y transparencia:** Publica listados de conflictos de interés por unidad/servicio.
- 3. Evaluación y compra pública:** Impulsa comités de evaluación independientes y compras centralizadas.
- 4. Farmacovigilancia activa:** Establece indicadores de deprescripción y seguridad, con informes públicos.
- 5. Acceso equitativo:** Monitoriza desigualdades y activa mecanismos de abastecimiento alternativo.

Si perteneces a una sociedad científica o a un colegio profesional

- 1. Financiación pública:** Asegura que los recursos públicos para formación y publicaciones no tienen patrocinio privado.
- 2. Guías clínicas independientes:** Elabora y promueve guías basadas en la evidencia no patrocinada y que recojan recomendaciones relevantes para las/os profesionales y las/os pacientes.
- 3. Transparencia:** Publica ingresos y patrocinios, y establece incompatibilidades con la industria tanto en los órganos de dirección como en los grupos de trabajo.

4. Promoción de deprescripción: Impulsa programas formativos y clínicos centrados en la reducción de la medicación innecesaria.

5. Participación ética: Rechaza conflictos de interés en congresos, comités y publicaciones.

Si eres política/o o legislador/a

- 1. Reforma legislativa:** Modifica la Ley del Medicamento para exigir transparencia en costes y aplicar precios coste-plus, y sanciona las malas prácticas por parte de la industria farmacéutica.
- 2. Agencias de evaluación independiente:** Crea o refuerza una agencia pública sin vínculos con la industria.
- 3. Control de monopolios:** Limita patentes a innovación real y aplica licencias obligatorias cuando sea necesario. Promueve cambios en legislación internacional (UE, OMC, OMS) para suprimir patentes en medicamentos.
- 4. Financiación pública de la I+D:** Consolidar el papel del ISCIII y redes públicas en investigación biomédica.

5. Producción pública: Impulsa empresas públicas de medicamentos, vacunas y terapias avanzadas.

Si perteneces a una asociación de pacientes

- 1. Independencia financiera:** Rechaza patrocinios condicionados y publica registros anuales de ingresos y conflictos de interés.
- 2. Educación basada en evidencia:** Co-diseña materiales educativos con profesionales, centrados en decisiones compartidas y alternativas no farmacológicas.
- 3. Participación en evaluación:** Exige presencia en audiencias públicas y procesos de evaluación de medicamentos.
- 4. Transparencia:** Informa públicamente sobre ingresos, donaciones y su impacto en el presupuesto.
- 5. Defensa de necesidades no cubiertas:** Documenta barreras de acceso y participa en la priorización de la investigación pública.

Si eres paciente o familiar

- 1. Información clara y crítica:** Exige explicaciones comprensibles sobre beneficios, riesgos y alternativas no farmacológicas.
- 2. Toma de decisiones informada:** Pregunta por el valor terapéutico real y rechaza presiones hacia novedades sin beneficio probado.
- 3. Revisión periódica de tratamientos:** Solicita revisiones con tu equipo sanitario y explora opciones como actividad física, apoyo social o psicoterapia

Nota de Salud y Fármacos: El Ministerio de Sanidad de España está ultimando un real decreto con el que pretende, entre otros objetivos, regular la participación de los médicos y profesionales

sanitarios que reciben pagos de la industria farmacéutica en la toma de decisiones clave para la sanidad pública, como la financiación de medicamentos. La norma, que encara la última fase de tramitación con el envío del proyecto al Consejo de Estado, prevé limitar e incluso excluir de los procesos a los especialistas con vínculos económicos más estrechos con el sector.

Referencia:

El Gobierno limitará la influencia en la sanidad pública de los médicos que cobran de las farmacéuticas. Oriol Güell. El País, 15 de julio de 2025 https://elpais.com/sociedad/2025-07-15/el-gobierno-limitara-la-influencia-en-la-sanidad-publica-de-los-medicos-que-cobran-de-las-farmaceuticas.html?ssm=whatsapp_CC

Integridad de la Ciencia

La mayor parte de la ciencia se publica en países que carecen de democracia y libertad de prensa

(Most science is published from countries lacking in democracy and freedom of press)

John P.A. Ioannidis, Jeroen Baas

bioRxiv 2025.07.03.663115; doi: <https://doi.org/10.1101/2025.07.03.663115>

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2025.07.03.663115v1> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: contexto político y calidad de las publicaciones, democracia e integridad científica, países que generan el mayor número de publicaciones, países prolíficos en publicaciones

Nota: Este artículo no ha sido revisado por pares, es una preimpresión

Resumen

La democracia y la libertad de prensa pueden afectar la forma en que se prioriza, produce, comunica y difunde la ciencia. Nuestro objetivo fue mapear la producción de publicaciones científicas a nivel mundial según las calificaciones de democracia y libertad de prensa de los países.

Para las calificaciones de democracia se utilizó el Índice de Democracia de 2024 y 2006 (publicado por primera vez por The Economist Intelligence Unit), y para las calificaciones de Libertad de Prensa el índice de 2024 de Reports Without Borders.

Las publicaciones de cada país se identificaron en la base de datos Scopus. A las publicaciones con coautoría de diferentes países se les asignó la proporción correspondiente. Se incluyeron artículos completos, reseñas, ponencias de congresos, libros y capítulos de libros.

En 2024, los países caracterizados como democracias plenas produjeron solo el 22% de las publicaciones indexadas en Scopus, frente al 66% en 2006. No hubo correlación entre la proporción de publicaciones indexadas en 2024 frente a 2006 y el cambio absoluto o relativo en el Índice de Democracia entre 2006 y 2024 ($r = 0,02$ y $r = 0,00$, respectivamente).

El 78% de las publicaciones en 2024 provinieron de países con una libertad de prensa problemática (incluyendo EE UU) o peor (incluyendo a China). Las proporciones de publicaciones originadas en países con situaciones problemáticas o peores fueron del 81%, 91%, 61%, 62% y 63% para las dimensiones política, económica, legislativa, sociocultural y de seguridad, respectivamente.

Los resultados fueron similares cuando el análisis se limitó a los artículos publicados en 2024 en revistas con presencia anual continua en Scopus durante 2006-2024.

En conclusión, la mayor parte de la ciencia publicada proviene de países que luchan por mantener la democracia o sufren por falta de democracia y/o la libertad de prensa. Hay que estudiar mejor las causas e implicaciones más profundas de este panorama emergente.

Inconsistencia en las respuestas de las casas editoriales a las preocupaciones por la integridad de las investigaciones publicadas. Evidencia y sugerencias para mejorar

(Inconsistency in publishers' responses to integrity concerns about published research. Evidence and suggested improvements)

Andrew Grey et al.

Journal of Clinical Epidemiology, 2025;186, 111918

[https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(25\)00251-3/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(25)00251-3/fulltext) (de libre acceso en inglés)

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

Tags: retractaciones de artículos, reticencia de las casas editoriales a retractar artículos, mejorar la integridad de la ciencia, responsabilidad de las editoriales en la integridad de la ciencia

Aspectos destacados

- Las publicaciones poco fiables comprometen el progreso científico y sanitario.

- Las respuestas de las casas editoriales a las expresiones de preocupación sobre la integridad de las publicaciones son notablemente inconsistentes.

- Hay que mejorar los procesos para realizar evaluaciones de integridad.

Resumen

Objetivos. Recopilar, revisar y comentar la respuesta de las casas editoriales a las expresiones de preocupación por la integridad de las publicaciones.

Diseño y contexto del estudio. Realizamos una revisión narrativa de publicaciones que informaban sobre las respuestas de las casas editoriales a las expresiones de preocupación sobre la integridad de la investigación publicada en sus revistas. También nos basamos en una amplia experiencia personal y en un nuevo análisis de las respuestas de las casas editoriales a las expresiones de preocupación sobre la integridad en 172 publicaciones de ensayos clínicos escritas por un solo grupo de investigación, cinco años después de que se planteara simultáneamente el problema a las casas editoriales afectadas.

Resultados. La evidencia existente indica que es frecuente que las respuestas de las casas editoriales a las expresiones de

preocupación sobre la integridad sean lentas, incompletas y opacas, tanto en las disciplinas clínicas como preclínicas. Cuando planteamos simultáneamente preocupaciones muy similares sobre un amplio conjunto de artículos a las casas editoriales, los tiempos de resolución variaron notablemente, y los resultados abarcaron desde no hacer nada hasta retractar todos los artículos.

Conclusión. Las respuestas de las casas editoriales a las expresiones de preocupación sobre la integridad de las publicaciones en sus revistas son notablemente inconsistentes, tanto en el momento de su presentación como en la naturaleza de las decisiones de las casas editoriales. Se desconocen las razones de estas inconsistencias, pero podrían abordarse mediante un proceso colaborativo y transparente que involucre al personal de integridad de las casas editoriales y a académicos con experiencia en integridad de publicaciones. Comprender las razones de estos resultados dispares probablemente facilitará mejorar la confiabilidad de la literatura biomédica.

Cómo la mala ciencia se está convirtiendo en un gran negocio (*How bad science is becoming big business*)

Owen Brierley

The Conversation, 15 de agosto de 2025

<https://theconversation.com/how-bad-science-is-becoming-big-business-262821>

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

Tags: fraude científico, negocio del fraude científico, negocios que ayudan a publicar, paper mills, organizaciones que ayudan a publicar artículos científicos, lucrar con el fraude, las universidades y el fraude en la investigación

Los investigadores se enfrentan a una tendencia preocupante que amenaza los cimientos del progreso científico: el fraude científico se ha convertido en una industria [1]. Y está creciendo más rápido de lo que las revistas científicas legítimas revisadas por pares son capaces de abarcar.

Ya no se trata de casos aislados de malos investigadores. Estamos presenciando el surgimiento de una estrategia organizada y sistemática de fraude científico [2]. Esto incluye fábricas de artículos científicos ("paper mills") que producen artículos de investigación poco originales en masa, agencias que garantizan la publicación, a cambio de una tarifa, y revistas depredadoras, que eluden por completo el control de calidad [3, 4].

Estas organizaciones se ocultan tras etiquetas que suenan respetables, como "servicios de edición" o "consultores académicos" [5]. En realidad, su modelo de negocio se basa en corromper el proceso científico.

Las fábricas de artículos científicos funcionan como cultivos de contenido, inundando las revistas con envíos, para saturar los sistemas de revisión por pares. Utilizan las estrategias de selección de revistas —enviando múltiples artículos a una sola de ellas—, y la de salto de revistas —enviando el mismo artículo a múltiples agencias simultáneamente—. Es un juego de números [6]. Solo con que una fracción logre colarse, el servicio fraudulento obtiene ganancias.

¿Se trata simplemente de un caso de pereza por parte de los científicos? La respuesta es más compleja y preocupante. Los

investigadores actuales se enfrentan a limitaciones que hacen que estos servicios fraudulentos resulten cada vez más tentadores. La presión de producir continuamente nuevas investigaciones, o correr el riesgo de que les recorten los fondos (lo que se conoce como la cultura de "publicar o perecer"), es un problema que existe desde hace tiempo [7].

Además, los gobiernos de todo el mundo se enfrentan a dificultades financieras y buscan recortar gastos, lo que se traduce en que haya menos financiación para la investigación [8]. Menos financiación significa más competencia.

Esto crea un callejón sin salida para los investigadores, puesto que necesitan publicaciones para obtener financiación, pero necesitan financiación para llevar a cabo investigaciones aptas para publicarse. Los factores ambientales agravan el problema [9]. La globalización hace que los investigadores individuales se pierdan en un mar de competidores, lo que aumenta aún más la tentación de manipular el sistema.

En este entorno, la posibilidad de tener una publicación asegurada puede parecer más una salvación que un pacto con el diablo.

IA: Aceleración, ¿a qué precio?

El auge de la IA generativa ha impulsado esta industria del fraude. Los investigadores están siendo testigos de una avalancha de artículos de investigación que parecen sacar provecho del software de IA para producir artículos a una velocidad sin precedentes [10]. Estos artículos analizan bases públicas de datos que ofrecen evidencias superficiales [11]. Estos artículos generados apresuradamente llevan las marcas distintivas de un proceso de producción en serie de una fábrica de artículos, lo que incluye la creación de evidencias, la manipulación de datos, la falta de ética laboral, y el plagio descarado [12].

Mientras que antes un revisor podía recibir diez propuestas para una conferencia o revista en un año, ahora se ve inundado por 30 o 40 propuestas en un plazo más corto (seis meses o menos), por lo que las investigaciones legítimas quedan sepultadas bajo la avalancha de artículos.

A su vez, los revisores abrumados se ven tentados a utilizar herramientas de IA para resumir artículos, identificar lagunas en la evidencia e incluso redactar las cartas de respuesta con sus revisiones. Esto está creando una carrera armamentística. Algunos investigadores han comenzado a incluir texto oculto en sus envíos (como texto blanco sobre fondo blanco o fuentes microscópicas), con instrucciones creadas para anular las indicaciones que se le dan a la IA, para que así el artículo solo reciba críticas positivas [13].

El sistema de revisión por pares, la salvaguarda del mundo académico contra el fraude, se enfrenta a sus propios problemas. Aunque su objetivo es garantizar la calidad, se trata de un proceso lento en el que las nuevas ideas se deben analizar y comprobar minuciosamente. La historia nos recuerda que la revisión por pares es esencial, pero imperfecta. Albert Einstein la detestaba [14].

Debido a que el proceso es lento, muchos investigadores comparten primero sus hallazgos en plataformas de prepublicación, donde el trabajo se puede compartir de forma inmediata [15]. Para cuando la investigación llega a una conferencia o revista científica legítima, las publicaciones que no están revisadas por pares ya se han distribuido por todo el mundo. Esperar al proceso de revisión por pares significa que un investigador corre el riesgo de perder el reconocimiento por su descubrimiento.

La presión por ser el número uno no ha cambiado desde que Isaac Newton dejó que su descubrimiento del cálculo quedara en el olvido sin publicarse, mientras que Gottfried Leibniz se llevaba todo el mérito [16]. Lo que ha cambiado es la escala y la sistematización de los atajos.

El aumento de las retractaciones en serie (diez o más artículos retirados simultáneamente) indica que no estamos tratando con incidentes aislados, sino con un problema a escala industrial [17]. En la década de 1990 casi no se produjeron retractaciones en serie. En 2020 hubo alrededor de 3.000, y en 2023, más de 6.000.

En comparación, en 2023 se produjeron 2.000 retractaciones de artículos individuales. Esto significa que las retractaciones en serie, de más de diez artículos, fueron tres veces superiores a las retractaciones de artículos individuales.

El camino a seguir

Si el objetivo fuera simplemente deshacerse de los científicos poco éticos, los sistemas con los que ya contamos podrían ser suficientes. Sin embargo, estamos enfrentando el desafío a la red de mecanismos de control que hace que la ciencia funcione. Ahora que las publicaciones fraudulentas aumentan más rápido que la ciencia legítima, y que el contenido generado por la inteligencia artificial supera la capacidad de revisión humana, necesitamos soluciones mejores.

La comunidad científica debe tener en cuenta cómo sus propias estructuras —las métricas de publicación, los mecanismos de financiación y los incentivos profesionales— han creado vulnerabilidades de las que se pueden aprovechar los sistemas poco éticos.

Hasta que no abordemos estas cuestiones sistémicas, la industria del fraude seguirá prosperando, socavando la labor que ha hecho que nuestro mundo sea más seguro, más limpio y más accesible [18-20]. La pregunta no es si podemos permitirnos arreglar este sistema, sino si podemos permitirnos no hacerlo.

Referencias

- O'Grady, C. Scientific fraud has become an 'industry,' alarming analysis. Science. August 4, 2025. <https://www.science.org/content/article/scientific-fraud-has-become-industry-alarming-analysis-finds>
- Richardson, A. K., Hong, S., Byrne, J. A., et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly. PNAS. March 18, 2025. <https://www.pnas.org/doi/epdf/10.1073/pnas.2420092122>
- Zein R. A. Paper mills: the 'cartel-like' companies behind fraudulent scientific journals. The Conversation. October 22, 2024. <https://theconversation.com/paper-mills-the-cartel-like-companies-behind-fraudulent-scientific-journals-230124>
- Elmore, S. A., Weston, E. H. Predatory Journals: What they are and How to Avoid them. Toxicologic Pathology. April 22, 2020; 48(4), 607–610. <https://doi.org/10.1177/0192623320920209>
- <https://login.microsoftonline.com/c9ef029c-18cf-4016-86d3-93cf8e94ff94/saml2?SAMLRequest> (Requiere acceso)
- Library blog: Paper Mills, Profits and Perverse Incentives. The University of Sheffield. December 20, 2022. <https://sheffield.ac.uk/library/news/library-blog-paper-mills-profits-and-perverse-incentives>
- Ashikuzzaman, M. What is the 'Publish or Perish' culture in academia? Library & Information Science Education Network. February 18, 2025. <https://www.lisednetwork.com/what-is-the-publish-or-perish-culture-in-academia/>
- Burke, M. UKRI faces real terms budget cut for coming year. Royal Society of Chemistry. April 8, 2025. <https://www.chemistryworld.com/news/ukri-faces-real-terms-budget-cut-for-coming-year/4021268.article>
- Ibáñez, C. F. Researchers face 'Catch-22' grants trap. Nature. March 25, 1999; 398(6725), 280. <https://doi.org/10.1038/18536>
- Suchak, T., Aliu, A. E., Harrison, C., et al (2025). Explosion of formulaic research articles, including inappropriate study designs and false discoveries, based on the NHANES US national health database. PLoS Biology. May 8, 2025; 23(5), e3003152. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3003152>
- O'Grady, C. Low-quality papers are surging by exploiting public data sets and AI. Science. May 14, 2025. <https://www.science.org/content/article/low-quality-papers-are-surg-ing-exploiting-public-data-sets-and-ai>
- <https://login.microsoftonline.com/c9ef029c-18cf-4016-86d3-93cf8e94ff94/saml2?SAMLRequest> (Require acceso)
- Eguchi R., Sugiyama S. "Positive review only": Researchers hide AI prompts in papers. Nikkei Asia. July 1, 2025. <https://asia.nikkei.com/business/technology/artificial-intelligence/positive-review-only-researchers-hide-ai-prompts-in-papers>
- Spicer, A., Roulet T. Hate the peer-review process? Einstein did too. The Conversation. June 2, 2014. <https://theconversation.com/hate-the-peer-review-process-einstein-did-too-27405>
- Top viewed papers referred by ARXIV. Semantic Scholar. (n.d.-b). <https://www.semanticscholar.org/product/scholars-hub/top-viewed-papers-referred-by-arxiv>

16. <https://www.stemfellowship.org/who-got-there-first-newton-leibniz-and-their-work-on-calculus> (No disponible)
17. Richardson A. K., Hong S., Byrne J. A., et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly. PNAS. March 18, 2025b. <https://www.pnas.org/doi/epdf/10.1073/pnas.2420092122>
18. Loftus R. Six innovations that made our world safer. Kaspersky Official Blog. August 23, 2019. <https://www.kaspersky.com/blog/secure-futures-magazine/history-safety-technologies/28080/>
19. Tulchinsky T. H., Snow J. Cholera, The Broad Street Pump; Waterborne diseases then and now. In Elsevier eBooks. March 30, 2018; (pp. 77–99). <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-804571-8.00017-2>
20. Rise of the machines. Smithsonian Libraries. (n.d.). <https://library.si.edu/exhibition/fantastic-worlds/rise-of-the-machines>

Una revista médica decide revisar un artículo cuestionado que se publicó hace 24 años

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Tags: antidepresivos, estudio 329, Paxil, medicamento que induce al suicidio en adolescentes, promoción fraudulenta de medicamentos, reticencia de las revistas a rectificar publicaciones

Tras muchas solicitudes de retracción, el Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry (Revista de la Academia Americana de Psiquiatría Infantil y Adolescente) ha decidido investigar un artículo publicado en 2001, que afirmaba la seguridad y eficacia de Paxil en jóvenes, que posteriormente fue desacreditado por incluir datos engañosos y se convirtió en el foco de una intensa controversia por la comercialización inapropiada del medicamento. El estudio minimizó información sobre los efectos adversos graves del medicamento, como pensamientos suicidas.

GSK, utilizó los resultados publicados en el artículo para animar a los médicos a que recetaran Paxil a los adolescentes, a pesar de que la FDA no lo había aprobado para esa población y emitió una advertencia sobre pensamientos suicidas para todos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), incluyendo Plaxil.

En 2012, GSK acordó pagar US\$3.000 millones para resolver los cargos penales y civiles por "promoción fraudulenta" de ciertos medicamentos, incluyendo Paxil, y por no informar sobre ciertos datos de seguridad, entre otras cosas.

A pesar de la controversia, la revista nunca respondió a múltiples peticiones de retracción que comenzaron a surgir en 2006. Para entonces, se habían presentado demandas contra GSK, y documentos internos de la compañía revelaron intentos de manipulación de los resultados del estudio y que la empresa recurría a redactores fantasma. Las citas del artículo fueron frecuentes, en 2010 se había citado en otros 153 artículos, hoy en día hay 913 citas.

La solicitud más reciente de retracción fue presentada en agosto por el abogado George Murgatroyd III, quien ha representado a una docena de familias cuyos hijos murieron por suicidio o resultaron gravemente heridos en un intento de

suicidio tras consumir Paxil, según una demanda que presentó ante el Tribunal Superior de Washington, D.C. Murgatroyd decidió demandar después de escribir a la revista en junio solicitando una retractación.

Murgatroyd alegó que la Academia Estadounidense de Psiquiatría del Niño y del Adolescente y Elsevier, la casa editorial, violaron las leyes de protección al consumidor de D.C. al distribuir el artículo "como si fuera literatura científica válida. No lo es. El artículo es una pieza promocional disfrazada de ciencia médica", perjudicando a los consumidores y engañando a los médicos. Murgatroyd añadió que la sociedad médica y la editorial siguen lucrando con la venta del artículo, y que recientemente compró una copia por US\$41,50 en el sitio web de la revista.

Un portavoz de la sociedad médica escribió para informar que: "... la AACAP está revisando actualmente el artículo, publicado hace más de dos décadas. David Healy, exprofesor de psiquiatría de la Universidad de Bangor (Gales), quien dirige RxISK.org, un sitio web que recopila información sobre los efectos secundarios de los medicamentos. "Los editores son los responsables de todo esto. Si no responden a las sugerencias de los médicos, y en este caso no lo hicieron, nos encontramos en una situación muy complicada... Este estudio fue fraudulento. Fue escrito por un tercero y se trató de un ensayo negativo que presentó al medicamento como seguro y eficaz, lo que llevó a que miles de niños tomaran el medicamento.... los ensayos en este grupo de edad no muestran ningún beneficio, con un exceso de efectos adversos".

Fuente Original

Silverman, Ed. Amid cries for retraction, a medical journal reviews a discredited, 24-year-old paper on an antidepressant. The Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry is reviewing a study of Paxil. Statnews, Aug. 25, 2025. <https://www.statnews.com/2025/08/25/antidepressant-paxil-gsk-medical-journal-children-adolescents-depression-ghostwriting-retraction/>

El controvertido "Estudio 329" sobre el Paxil suscita una notificación de retractación después de que un crítico demandara a editorial

(Controversial Paxil "Study 329" earns expression of concern after critic sues publisher)

Alicia Gallegos

Retraction Watch, 16 de octubre de 2025

<https://retractionwatch.com/2025/10/16/controversial-paxil-study-329-earns-expression-of-concern-after-critic-sues-publisher/>

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

Tags: Estudio 329, antidepresivo Paxil, prescripción de Paxil en adolescentes, Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente

Tras más de 20 años de críticas y solicitudes de retractación, una revista ha publicado una notificación de retractación de un estudio sobre el antidepresivo Paxil administrado a adolescentes que, según los críticos, ha dado lugar a la prescripción injustificada y potencialmente perjudicial del medicamento a los jóvenes.

El artículo de 2001, publicado en la Revista de la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente (*Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* o *JAACAP*), presentaba los resultados de un ensayo clínico aleatorizado conocido como "Estudio 329", que concluía que el antidepresivo Paxil era seguro y eficaz en niños de entre 12 y 18 años [1].

En 2012, el fabricante de Paxil, GlaxoSmithKline, acordó pagar US\$3.000 millones para resolver acusaciones civiles y penales que incluían la "promoción ilegal" del medicamento para adolescentes —para quienes el producto nunca fue aprobado— y denuncias de que la empresa "participó en la preparación, publicación y distribución de un artículo médico engañoso" —el artículo publicado en la *JAACAP*— [2]. Un nuevo análisis realizado en 2015 concluyó que el medicamento era "ineficaz e inseguro" para el grupo de edad para el que se había estudiado [3].

A pesar de estas medidas y otras solicitudes de retractación, el artículo recibió su primera calificación en septiembre, poco después de que se presentara una demanda contra el propietario de la revista, la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente y Elsevier, que es la casa editorial que publica la revista [4].

La Revista de la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente "está publicando esta notificación de retractación con el fin de alertar a los lectores sobre las inquietudes que se han planteado en relación con el artículo", se lee en el aviso del 30 de septiembre [5]. "Se está llevando a cabo una revisión más exhaustiva, y la notificación de retractación seguirá estando asociada al artículo hasta que se tome una decisión".

La Revista de la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente no quiso comentar por qué emitió la notificación de retractación hasta ahora, remitiéndonos a la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente. Rob Grant, director de comunicación del grupo, dijo que la academia "no puede comentar los detalles de un proceso de revisión en curso".

"La Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente y sus revistas se toman muy en serio la

responsabilidad de investigar las inquietudes", escribió Grant en un correo electrónico que nos envió. La notificación de retractación "es una medida provisional mientras continúa el proceso de evaluación", añadió.

En un correo electrónico, un portavoz de Elsevier afirmó que la editorial no tenía comentarios adicionales sobre la notificación de retractación, y que Elsevier no hace comentarios sobre procedimientos legales.

Martin B. Keller, primer autor del artículo original y profesor emérito de psiquiatría y comportamiento humano, en la Universidad Brown de Providence, Rhode Island, no respondió a los mensajes en los que se le solicitaban comentarios [6].

Los críticos del Estudio 329 afirmaron que la notificación de retractación era algo que se esperaba desde hacía mucho tiempo.

"Es fantástico que haya una notificación de retractación. Es el primer paso hacia adelante, después de 20 años de quejas intermitentes pero frecuentes", dijo Jon Jureidini, investigador en la Universidad de Adelaida en Australia Meridional y coautor del reanálisis del Estudio 329 de 2015 [7].

Jureidini afirmó que él y otras personas han trabajado durante años, sin éxito, para que la Revista de la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente retirara el artículo, incluso dedicando un sitio web a este objetivo [8]. El artículo se ha citado 451 veces, según la base de datos *Web of Science* de Clarivate, incluso por investigadores que citan el trabajo de forma positiva, afirmó Jureidini.

Jureidini dijo que cree que la notificación de retractación probablemente fue provocada por una demanda reciente contra la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente y Elsevier. En una demanda, presentada el 8 de septiembre en el Tribunal Superior del Distrito de Columbia, el abogado George W. Murgatroyd III argumentó que la revista está violando la Ley de Procedimientos de Protección al Consumidor del Distrito de Columbia al continuar "publicando, distribuyendo y vendiendo un artículo científico fraudulento que contiene hechos materiales importantes" que engañan al público y ponen en peligro la salud mental y la seguridad de los adolescentes [9, 10].

Según la demanda, la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente y Elsevier están obteniendo ganancias al cobrar a los lectores que quieren acceder al artículo US\$41,50, en el sitio web de la Revista de la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente, y US\$33,39 en el sitio web ScienceDirect de Elsevier.

Murgatroyd, que anteriormente representó a familias cuyos hijos murieron por suicidio tras tomar Paxil, está demandando a la Academia Estadounidense de Psiquiatría Infantil y Adolescente

"en su calidad de fiscal general privado que actúa en nombre del público en general", según la demanda.

La demanda contiene otras acusaciones sobre el artículo, entre ellas que fue redactado mediante escritura fantasma (una acusación que los autores han negado), que muchos de sus autores no declararon "grandes conflictos de intereses", y que al menos 10 de los 22 autores no hicieron ninguna contribución sustancial al trabajo, una afirmación que Jureidini hizo en un artículo de 2008 [11, 12].

La demanda solicita una compensación en forma de "retractación del artículo de Keller, junto con una nota rectificativa y el pago de los honorarios y costos razonables de los abogados".

Murgatroyd dijo que él también cree que la notificación de retractación es una respuesta a la presión de la demanda pendiente.

"El mecanismo de autocorrección no está funcionando", nos dijo. "Cuando no se autocorriges, alguien tiene que intervenir y decir: 'O lo hacen ustedes o el tribunal los obligará a hacerlo'. No hay nada bueno en ese artículo. Es perverso. Promocionó medicamentos para niños que acabaron suicidándose. No hay nada peor que eso. No se puede permitir que algo así quede impune".

Peter Doshi, editor senior de la revista médica, *The British Medical Journal*, que lleva al menos una década criticando el Estudio 329, calificó la notificación de retractación como "carente de detalles". El argumento declarado para justificar la notificación es "alertar a los lectores sobre las preocupaciones que se han planteado en relación con el artículo", pero omite cualquier mención de cuáles son esas preocupaciones, afirmó Doshi.

Doshi fundó el proyecto de Restauración de Ensayos Invisibles y Abandonados (*Restoring Invisible and Abandoned Trials o RIAT*), una iniciativa que tiene como objetivo abordar el sesgo en los ensayos clínicos, mediante la publicación de resultados que no se han publicado y republicando el análisis correcto de los ensayos que incluyeron información errónea en sus publicaciones [13]. Él y sus colegas de RIAT identificaron el Estudio 329 como "un ensayo con información errónea que necesitaba ser restaurado", lo que llevó a realizar el nuevo análisis de 2015. Doshi escribió un artículo de fondo en *The British Medical Journal* que lo complementaba [14].

Doshi dijo que aún quedan muchas preguntas sin responder respecto a la revisión que está haciendo la revista sobre el estudio.

"Lo que me gustaría saber es: ¿cómo se está llevando a cabo esta nueva revisión? ¿quién la está realizando? ¿el editor? ¿el comité de ética? ¿u otra persona?", dijo Doshi. "¿Cuál es su alcance? ¿se publicarán sus resultados? Y, ¿cuándo podemos esperar las conclusiones?".

Referencias

1. Keller, M. B., Ryan, N. D., Strober, M., et al. Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Depression: A Randomized, Controlled Trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. July, 2001. [https://www.jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)60309-9/abstract](https://www.jaacap.org/article/S0890-8567(09)60309-9/abstract)
2. GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud. U.S. Department of Justice. July 2, 2012. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>
3. Palus, S. Re-analysis of controversial Paxil study shows drug "ineffective and unsafe" for teens. *Retraction Watch*. September 16, 2015. <https://retractionwatch.com/2015/09/16/re-analysis-of-controversial-paxil-study-shows-drug-ineffective-and-unsafe-for-teens/>
4. Silverman, E. Amid cries for retraction, a medical journal reviews a discredited, 24-year-old paper on an antidepressant. *STAT*. August 25, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/08/25/antidepressant-paxil-gsk-medical-journal-children-adolescents-depression-ghostwriting-retraction/>
5. Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Major Depression: A Randomized, Controlled Trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. September 30, 2025. [https://www.jaacap.org/article/S0890-8567\(25\)02107-0/fulltext](https://www.jaacap.org/article/S0890-8567(25)02107-0/fulltext)
6. Keller, Martin. (n.d.). <https://vivo.brown.edu/display/mkeller>
7. Noury, J. L., Nardo, J. M., Healy, D., et al. Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *BMJ*. September 16, 2015. h4320. <https://doi.org/10.1136/bmj.h4320>
8. The International Journal of Risk and Safety in Medicine Publishes Study 329 Continuation Phase. *Restoring Study 329*. September 16, 2016. <https://study329.org/>
9. CASE No. 2025-CAB-005368. *Retraction Watch*. August 9, 2025. <https://retractionwatch.com/wp-content/uploads/2025/10/2025-CAB-005368.pdf>
10. Chapter 39. Consumer Protection Procedures. | D.C. Law Library. (n.d.). D.C. Law Library. <https://code.dccouncil.gov/us/dc/council/code/titles/28/chapters/39/>
11. Response to BMJ Article- 9-15-15. *Retraction Watch*. (n.d.). <https://retractionwatch.com/wp-content/uploads/2015/12/Response-to-BMJ-Article-9-15-15.pdf>
12. McHenry, L. B., & Jureidini, J. N. Industry-Sponsored ghostwriting in clinical trial reporting: a case study. *Accountability in Research*. July 8, 2008; 15(3), 152–167. <https://doi.org/10.1080/08989620802194384>
13. Doshi, P. About us. *RIAT Support Center*. (n.d.). <https://restoringtrials.org/about-us/>
14. Doshi, P. No correction, no retraction, no apology, no comment: paroxetine trial reanalysis raises questions about institutional responsibility. *BMJ*. September 16, 2015; h4629. <https://doi.org/10.1136/bmj.h4629>

Identificación de patrones comunes de las revistas que retractaron artículos publicados por organizaciones fraudulentas: un estudio transversal.

(Identifying common patterns in journals that retracted papers from paper mills: a cross-sectional study)

N. Mascato Fontaíña, C. Candal-Pedreira, G. García, et al.

Res Integr Peer Rev 2025;10, 21. <https://doi.org/10.1186/s41073-025-00177-9>

<https://link.springer.com/article/10.1186/s41073-025-00177-9>

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

Tags: características de los paper mills, identificar a organizaciones fraudulentas, retractación de artículos y paper mills

Resumen

Objetivos. Caracterizar las revistas que publicaron y retractaron artículos de organizaciones fraudulentas (*paper mills*)¹ y analizar las asociaciones entre la frecuencia de retractación de artículos de organizaciones fraudulentas y las características de las revistas.

Métodos. Se utilizó la base de datos Retraction Watch para identificar los artículos retractados por provenir de organizaciones fraudulentas y las revistas, entre enero de 2020 y diciembre de 2022. Los datos sobre el número total de artículos y las características de las revistas se obtuvieron de Web of Science y Journal Citation Reports. Las revistas se clasificaron según la frecuencia de retractación de artículos de organizaciones fraudulentas (1, 2–9, ≥10 retractaciones). Se realizaron regresiones logísticas para explorar las asociaciones entre la frecuencia de retractación y las características de las revistas.

Resultados. Se identificaron 142 revistas que retractaron 2.051 artículos de organizaciones fraudulentas. Entre estas, 71 (50%) revistas tuvieron 1 retractación, 36 (25,4%) tuvieron entre 2 y 9 retractaciones y 35 (24,6%) tuvieron ≥10 retractaciones; 4 (2,8%) revistas tuvieron >100 retractaciones.

Estas revistas, independientemente del número de retractaciones de organizaciones fraudulentas, se encontraban principalmente en el segundo (35,2%) y tercer (29,6%) cuartiles por factor de impacto. Medicina y salud emergió como el área temática predominante, abarcando el 61,2% de todas las categorías de revistas indexadas. Al comparar las revistas con una retractación con aquellas con diez o más, la proporción de artículos de acceso abierto (72,6% frente a 19,2%) y la mediana de los tiempos editoriales (86 frente a 116 días) difirieron entre los grupos, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Se observó una correlación inversa entre la proporción de artículos publicados por organizaciones fraudulentas y artículos originales (Rho de Spearman = -0,1891; IC del 95 %: -0,370 a -0,008). Las regresiones logísticas no encontraron una asociación significativa entre el número de retractaciones de organizaciones fraudulentas y otras variables.

Conclusión. Este estudio sugiere que las retractaciones de organizaciones fraudulentas se concentran en un pequeño número de revistas con características comunes: altas tasas de acceso abierto, cuartiles de factor de impacto intermedios, un alto volumen de artículos citables, y clasificación en las categorías de medicina y salud. Un plazo corto de revisión editorial podría indicar una mayor presencia de publicaciones de organizaciones fraudulentas, pero se necesita más investigación para analizar este factor en profundidad, así como la posible influencia de las tasas de aceptación.

Ensayos Clínicos y Ética

Soluciones a la brecha entre el escrutinio que hace la FDA y lo que dicen las publicaciones de los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2025; 28(4)

Tags: integridad de la ciencia, divulgación de datos primarios, *olaparib*, *sotorasib* y *ciltacabtagene autoleucel*, fallos metodológicos de los ensayos

Los debates recientes sobre la transparencia en los ensayos clínicos revelan una preocupación central: los médicos y la comunidad científica reciben información incompleta cuando dependen únicamente de los artículos publicados [1].

Expertos en regulación y ética sostienen que la FDA identifica riesgos, sesgos y fallos metodológicos que no figuran en muchos reportes académicos y publicaciones en revistas científicas. Los hallazgos de los ensayos clínicos influyen en las guías de práctica clínica, en el ejercicio médico y en las decisiones terapéuticas [2].

Si bien los procesos de revisión por pares suelen ser rigurosos, los revisores con frecuencia basan sus evaluaciones en datos secundarios divulgados por autores y patrocinadores, lo que los deja en una posición de gran vulnerabilidad, especialmente cuando se trata de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, ya que no siempre presentan los resultados de forma equilibrada [2].

El doctor Aaron Kesselheim, profesor en la Facultad de Medicina de Harvard y director del Programa de Regulación, Terapéutica y Derecho del Hospital Brigham and Women's, propone que la FDA publique en plataformas académicas los resultados de sus revisiones de datos primarios y los análisis presentados en las reuniones de los comités asesores de la FDA, para cerrar esa importante brecha de información [1]. Sin embargo, el doctor Kesselheim duda que la agencia pueda asumir esta valiosa

¹ Paper mills son organizaciones con fines de lucro que generan manuscritos médicos fraudulentos a cambio de una tarifa, lo que

amenaza la integridad científica al insertar investigaciones de baja calidad o inventadas en la literatura médica.

propuesta por los drásticos recortes de personal, las restricciones presupuestales y la reducción en las reuniones de comités asesores externos que ha anunciado la FDA.

Desde la Escuela de Medicina de Yale, el doctor Joseph Ross respalda la importancia de difundir las revisiones independientes de la FDA porque a su juicio, esas evaluaciones contienen información que a veces contradice o matiza las narrativas de las empresas. Sin embargo, el doctor Ross advierte que las farmacéuticas no entregan sus bases de datos con la expectativa de que la agencia las publique en revistas científicas. Ross propone que la Biblioteca Nacional de Medicina indexe las revisiones regulatorias para que cualquier búsqueda sobre un medicamento redirija directamente a las evaluaciones de la FDA.

Investigadores del Centro Nacional del Cáncer de China fortalecen este argumento con ejemplos concretos. Compararon las publicaciones de los ensayos con las revisiones regulatorias de tres fármacos analizados por el Comité Asesor de Medicamentos Oncológicos (ODAC, por su sigla en inglés *Oncologic Drugs Advisory Committee*). Los casos evaluados fueron los fármacos *olaparib*, *sotorasib* y *ciltacabtagene autoleucel*, en los que la FDA detectó señales de riesgo, sesgos de diseño y problemas de ejecución que no aparecieron en los artículos revisados por pares.

Entre los problemas se incluye la heterogeneidad de la población del ensayo de *olaparib*, donde se identificaron posibles peores resultados en los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración sin variante BRCA.

Para el caso de *sotorasib* los investigadores documentaron abandonos asimétricos, relecturas radiológicas que alteraron los resultados provisionales de supervivencia libre de progresión, un posible uso inadecuado del procedimiento de confirmación de progresión radiológica que alteró los resultados del estudio, cruces tempranos y evaluaciones de imágenes que favorecieron al grupo de *sotorasib*.

En cuanto a la reunión del ODAC sobre la terapia *ciltacabtagene autoleucel* los investigadores destacaron varios problemas no identificados en los estudios publicados en revistas científicas, entre ellos, una mayor tasa de eventos adversos que condujeron a la muerte en los 90 días posteriores al inicio del tratamiento, y una tendencia a la disminución de la supervivencia global en los primeros 10 meses posteriores al tratamiento.

Los autores señalan que estos patrones no representan incidentes aislados y resaltan que varios ensayos cumplen sus desenlaces principales, pero exhiben deficiencias que solo emergen cuando la FDA analiza los datos primarios. Los investigadores concluyen que la revisión por pares es necesaria, pero resulta insuficiente para evaluar la complejidad metodológica de los estudios pivotaes.

Ante este panorama, los investigadores recomiendan que las revistas científicas exijan la publicación de los datos primarios de los ensayos confirmatorios y que los reguladores difundan activamente sus evaluaciones independientes, y consideran que los médicos deben revisar de manera sistemática las opiniones regulatorias, ya que ofrecen un escrutinio más profundo que el proceso editorial tradicional.

En su análisis final, el doctor Kesselheim considera que “el siguiente paso lógico” es publicar las evaluaciones regulatorias independientes para fortalecer la integridad científica y la toma de decisiones clínicas.

Referencias:

1. Craven, J. Experts recommend increased visibility for regulatory analysis of primary clinical trial data. *Regulatory News*, 22 de Septiembre de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/experts-recommend-increased-visibility-for-regulatory>
2. Jiang N, Yang Z, Li N. Improving Clinical Decisions Through Primary Trial Data Review—The Regulatory Lens. *JAMA Oncol*. 2025;11(11):1283–1284. doi:10.1001/jamaoncol.2025.3532. <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2839130>

¿Cómo lograr un ensayo clínico positivo? Lecciones del ensayo PSMAfore

(How to make a trial positive: Lessons from the PSMAfore Trial)

D. Develtere

Sensible Medicine, 15 de octubre de 2025

<https://www.sensible-med.com/p/how-to-make-a-trial-positive-lessons>

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

Tags: cáncer de próstata metastásico, ensayo PSMAfore, inhibidor de la vía del receptor de andrógenos, IPRA, abiraterona, enzalutamida, 177Lu-PSMA-617, Lutecio 177, radioligando dirigido al antígeno prostático específico de membrana, PSMA

Damos la bienvenida al Dr. Dries Develtere con otra de nuestras cartas al editor ocasionales. Las publicamos porque las cartas enviadas a los editores de revistas deben pasar por un proceso de selección, tardan meses en publicarse, generalmente se ignoran y no se prestan a discusión ni debate. Esta carta aborda el ensayo PSMAfore, publicado originalmente en *The Lancet* [1]. Considero que es un análisis crítico instructivo.

Adam Cifu

El Dr. Dries Develtere es urólogo en el Hospital General de Ypres, Bélgica. Se especializa en cirugía robótica, con énfasis en procedimientos de próstata y vejiga, así como en oncología urológica. Es el fundador de *Surgical Vision*, una plataforma de visual que ofrece videos de capacitación quirúrgica de alta calidad diseñados para avanzar en la educación quirúrgica.

[177Lu]Lu-PSMA-617 (177Lu-PSMA-617) es un radioligando dirigido al antígeno prostático específico de membrana (PSMA). Actualmente se utiliza en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y positivo para PSMA que ya han recibido un inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (ARPI) y terapia con taxanos. El objetivo del ensayo PSMAfore fue evaluar la eficacia de esta terapia en pacientes que aún no habían recibido terapia con taxanos [1].

Diseño y métodos del ensayo

En este ensayo abierto de Fase 3, fueron aleatorizados 1:1 pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm), sin tratamiento previo con taxanos, que progresaron bajo tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (IPRA), para recibir 177Lu-PSMA-617, un radioligando dirigido al PSMA, o un ARPI diferente (*abiraterona o enzalutamida*). Se permitió el cruce del grupo control al de radioligando dirigido al PSMA tras la progresión con el segundo ARPI. En consecuencia, los análisis de Sobrevida Global (SG) se presentaron ajustados por cruce junto con los resultados finales de SG basados en el principio de intención de tratar (ITT, por su sigla en inglés *intention-to-treat*).

Resultados informados

No se encontraron diferencias en la SG entre los grupos en el análisis ITT. Los análisis ajustados por cruce sugirieron que el cruce confundió los resultados de SG. Tras ajustar por el cruce de pacientes, los resultados favorecieron al grupo tratado con el radioligando dirigido al PSMA, con cocientes de riesgo que oscilaron entre 0,54 y 0,62. El perfil de seguridad favorable del radioligando dirigido al PSMA en comparación con otro ARPI (con menos eventos adversos graves, mayor tiempo hasta el empeoramiento de la calidad de vida relacionada con la salud - CVRS- y mayor tiempo hasta la aparición de eventos esqueléticos sintomáticos) ya se había publicado [2]. Los análisis finales actuales confirmaron el perfil de seguridad aceptable sin nuevas señales.

Preocupaciones respecto al grupo de control

Sin embargo, existe una gran preocupación con respecto a estas conclusiones, dada la elección de un grupo de control subóptimo. Es ampliamente reconocido, incluso por los propios autores en la introducción [3-7], que el cambio de ARPI en el CPRCm se asocia con resistencia cruzada y, en consecuencia, no es el tratamiento más eficaz en este contexto.

En la práctica, el siguiente paso terapéutico sería ofrecer a los pacientes quimioterapia basada en taxanos. Por lo tanto, este debería haber sido el grupo de control.

Defendiendo el grupo control: Limitaciones del argumento

Para defender esta opción de control, se debe argumentar que algunos pacientes desean aplazar o evitar la quimioterapia. Sin embargo, la figura suplementaria S4 contradice esta justificación: no se observó diferencia en el tiempo transcurrido hasta la quimioterapia entre ambos grupos (grupos ITT), con un *hazard ratio* de 1,07 (IC 95%: 0,86-1,35). Además, los pacientes que cambiaron de ARPI a 177Lu-PSMA-617 tardaron más en recibir la quimioterapia, lo que cuestiona aún más el argumento de que el aplazamiento de la quimioterapia explica el diseño.

Podemos profundizar aún más si observamos la Tabla suplementaria 3 sobre la terapia post-protocolo: no hay diferencias significativas entre los grupos. Siendo realmente rigurosos, se puede observar que más pacientes del grupo con radioligando dirigido a PSMA recibieron quimioterapia en comparación con el grupo control.

Falta de representación de pacientes frágiles

Otra justificación fue que algunos pacientes no son elegibles para recibir quimioterapia basada en taxanos debido a la edad o las

comorbilidades. Sin embargo, estos pacientes no estuvieron representados en este ensayo, que incluyó únicamente a pacientes con una puntuación ECOG de 0 a 1 y una función orgánica adecuada. Esta falta de representación de población adulta mayor-frágil es una oportunidad perdida para investigar la tolerancia del radioligando dirigido al PSMA en pacientes con mayor fragilidad, que fue la misma población que los propios autores identificaron como la que más necesita una alternativa para el segundo ARPI.

Implicaciones para la supervivencia global y el tratamiento de referencia

Es un principio ampliamente aceptado que un nuevo fármaco debe demostrar un beneficio en la supervivencia global (SG) y/o en calidad de vida en comparación con el tratamiento estándar. En el ensayo PSMAfore, el radioligando dirigido a PSMA no mostró una mejora en la SG frente a un grupo de control subóptimo. Por lo tanto, no es posible extraer conclusiones sólidas sobre su efecto en la SG en relación con la terapia estándar o con la quimioterapia de referencia basada en taxanos. Aunque el cruce de pacientes pudo haber introducido confusión en el análisis de SG por intención de tratar (ITT), la ausencia del tratamiento de referencia en el grupo control implica que el ensayo únicamente demuestra un beneficio de supervivencia frente a un segundo ARPI, pero no frente a la quimioterapia estándar.

Interpretación de los resultados de seguridad y de calidad de vida

Es razonable anticipar un perfil de seguridad favorable y una prolongación del tiempo hasta el deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) cuando se compara con un tratamiento con resistencia cruzada conocida con el fármaco con el que los pacientes están progresando. Si los pacientes presentan síntomas durante el tratamiento en primera línea debido a la progresión de la enfermedad, y reciben en segunda línea un fármaco clínicamente ineficaz por resistencia cruzada, dichos síntomas no mejorarán.

Conclusión

En conclusión, ¿cuál era el objetivo del ensayo PSMAfore?

El ensayo quería investigar si el radioligando 177Lu-PSMA-617, dirigido contra PSMA, podría ofrecer:

- un beneficio en la supervivencia libre de progresión y en la SG en comparación con el cambio a ARPI
- en pacientes que desean diferir o evitar las toxicidades de la quimioterapia
- en pacientes no elegibles para la quimioterapia basada en taxanos debido a la edad o a comorbilidades

¿Qué aprendimos realmente del ensayo PSMAfore?

- Se observó un beneficio en la Supervivencia libre de progresión, pero no en la SG.
- En ambos grupos, el número de pacientes que recibieron quimioterapia y el tiempo transcurrido hasta el inicio de esta, fueron iguales.

- Los pacientes no elegibles para quimioterapia no fueron incluidos en el ensayo.

Esto significa que la intervención no demostró aportar un beneficio clínicamente significativo en comparación con un grupo de control subóptimo.

Los autores concluyen que este ensayo respalda el uso de ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 como una opción de tratamiento alternativa al cambio de ARPI para pacientes en quienes se considera apropiado retrasar la quimioterapia basada en taxanos.

Concluyo que el cambio de ARPI casi nunca debería ser una opción de tratamiento y, definitivamente no un grupo control, y que la quimioterapia NO se retrasó en estos pacientes.

Sabiendo esto, ¿por qué el tono del manuscrito es tan positivo?, creo tener la respuesta:

FINANCIAMIENTO

Este trabajo fue apoyado por Novartis (número del grant no disponible).
Bajo la dirección de los autores, Katie Willietts, PhD de Oxford PharmaGenesis, Oxford, Reino Unido, brindó asistencia en redacción médica con financiación de Novartis, Prof. MJ

Referencias

1. Morris, Michael J et al. ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. *The Lancet*, Vol 404 (10459), pag. 1227 – 1239. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01653-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01653-2/abstract)
2. Fizazi, Karim et al. Health-related quality of life, pain, and symptomatic skeletal events with [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617 in patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): an open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Vol 26 (7), pag. 948 – 959. [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(25\)00189-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(25)00189-5/abstract)
3. Emmett, L · Subramaniam, S · Crumbaker, M · et al. ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus enzalutamide in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (ENZA-p): an open-label, multicentre, randomised, phase 2 trial. *Lancet Oncol*. 2024; 25:563-571
4. Broyelle, A · Delanoy, N · Bimbai, AM · et al. Taxanes versus androgen receptor therapy as second-line treatment for castrate-resistant metastatic prostate cancer after first-line androgen receptor therapy. *Clin Genitourin Cancer*. 2023; 21:349
5. Tannock, IF · de Wit, R · Berry, WR · et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. *N Engl J Med*. 2004; 351:1502-1512
6. Gillessen, S · Bossi, A · Davis, ID · et al. Management of patients with advanced prostate cancer-metastatic and/or castration-resistant prostate cancer: report of the Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2022. *Eur J Cancer*. 2023; 185:178-215
7. Cornford, P Tilki, D van den Bergh, RCN et al. **EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on prostate cancer**. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>

Conducta de la Industria

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

Salud y Fármacos

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

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

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

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

Según informa Statnews [1], en opinión de los expertos, con estos informes, las empresas logran distraer la atención sobre los elevados precios que imponen al mercado estadounidense, que son muy superiores a los de otros países, y a la vez aplacan los llamados a la transparencia total y obligatoria de los precios de

los medicamentos. Uno de los expertos dijo “Estos informes forman parte, en esencia, de una estrategia más amplia de la industria para culpar a las gestoras de beneficios farmacéuticos y a los hospitales por los altos precios de los medicamentos, y eludir cualquier responsabilidad que ellas desempeñen en su fijación”.

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

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

programas gubernamentales y otras entidades del sector sanitario" [2].

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

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

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

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

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

PhRMA, el principal grupo de presión de las farmacéuticas, presionó para que se exigieran más informes a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios farmacéuticos (PBM), sin revelar los precios netos de los medicamentos individualmente. Según una

carta enviada a funcionarios de la administración Trump, PhRMA afirmó que los descuentos y los datos de precios solo debían reportarse a nivel de plan.

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

Fuente Original.

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

Referencias

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

Las (des) inversiones de la industria farmacéutica en el Reino Unido

Salud y Fármacos

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

Tags: la política de EE UU para presionar al Reino Unido, políticas para lograr aumentos de precios, amenazas de las empresas farmacéuticas, las empresas farmacéuticas y las políticas de Trump

Varias empresas farmacéuticas han anunciado planes para reducir o pausar sus inversiones en el Reino Unido. El momento de los anuncios no es casualidad. Hace menos de tres semanas, fracasaron las negociaciones entre el secretario de salud del Reino Unido, Wes Streeting, y la industria farmacéutica sobre el nivel de reembolso que las farmacéuticas pagan al Servicio Nacional de Salud (NHS) por las ventas de sus productos. Este sistema garantiza que el NHS obtenga precios justos y costos predecibles, mientras las farmacéuticas acceden más rápidamente al mercado de nuevos medicamentos [1].

La industria está cada vez más frustrada con la forma en que el país financia los medicamentos para el NHS y considera que el gobierno no apoya las farmacéuticas. Las autoridades sanitarias han indicado que quieren aumentar el gasto en medicamentos para impulsar a las empresas innovadoras, pero frente a la falta de respuestas concretas, a principios de septiembre Merck,

AstraZeneca y Eli Lilly cancelaron sus planes de inversión en el Reino Unido [2], y otras empresas han paralizado sus actividades en el país.

Según The Guardian [3], las grandes compañías farmacéuticas han cancelado o pausado casi £2.000 millones en inversiones previstas en el Reino Unido en lo que va de año. El plan del gobierno para promover el sector de las ciencias de la vida, un pilar clave de la economía, recibió un duro golpe cuando Merck dijo que desmantelaría sus planes para construir un centro de investigación en Londres, valorado en £1.000 millones. Dos días después, AstraZeneca decidió detener una expansión de £200 millones de sus instalaciones de investigación en Cambridge.

Guy Oliver, director de la farmacéutica estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS) en el Reino Unido declaró que, debido a la "crónica inversión insuficiente" en medicamentos, la empresa había cancelado 34 colaboraciones con el NHS durante el último año [3].

Un portavoz de BMS declaró: "Como resultado del actual entorno comercial y político en el Reino Unido, hemos reducido considerablemente el tamaño de nuestra organización en los últimos cuatro años, y seguimos evaluando nuestro nivel de inversión en el país" [3].

Merck, además de cancelar la construcción de un centro de I+D de £1.000 millones en Londres, ha cesado las iniciativas de descubrimiento e investigación de fármacos en todo el país. A parte de no hacer nuevas inversiones, Merck también cesará sus operaciones de I+D en el Reino Unido a finales de este año, lo que significa que 125 científicos que trabajan en el Centro de Innovación en Biotecnología de Londres (LBIC) y el Instituto Francis Crick perderán sus empleos [4].

La decisión de la empresa se debe a que consideran que el Reino Unido invierte poco en investigación en ciencias de la vida, y a que el gobierno británico valora poco los medicamentos y vacunas innovadoras, una opinión que parece compartir su principal rival, AstraZeneca [4].

El año pasado, AstraZeneca, la mayor empresa británica por capitalización bursátil, también abandonó sus planes de construir una planta de fabricación de vacunas de US\$450 millones en Liverpool, después de que las promesas de financiación del gobierno para el emplazamiento no cumplieran las expectativas [3]. Ahora ha pausado una expansión planificada de £200 millones de su centro de investigación en Cambridge [5].

Eli Lilly anunció a principios de septiembre que su proyecto London Gateway Lab, parte de una inversión de £279 millones, estaba en suspenso, "a la espera de mayor claridad sobre el entorno de las ciencias de la vida en el Reino Unido". Sanofi también ha congelado sus planes de hacer una inversión sustancial, y Novartis está posponiendo futuras inversiones en fabricación o investigación en el Reino Unido. En los últimos 16

años, Novartis ha reducido sus operaciones en el Reino Unido de siete plantas y más de 4000 empleados a una sola planta en Londres con 1200 empleados [3].

La retirada de la industria farmacéutica del Reino Unido se ha estado gestando durante meses y puede que no sea enteramente culpa del Reino Unido. La administración Trump ha estado presionando a las compañías farmacéuticas para que inviertan más en EE UU [1]. Un informe de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) reveló que la inversión extranjera directa cayó un 58% entre 2021 y 2023 [4].

Referencias

1. Macintyre, Barney. Eli Lilly joins big pharma fallout over drug prices. Select committee calls emergency meeting as CEOs 'livid with the UK' after talks with government crash over NHS rebates. The Observer, 14 de septiembre de 2025. <https://observer.co.uk/news/business/article/eli-lilly-joins-big-pharma-fallout-over-drug-prices>
2. Andrew, Joseph. With Trump in the U.K., GSK touts \$30 billion investment in U.S. over five years. Announcement comes as drugmakers pull back or pause investments in the U.K. Statnews, 16 de septiembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/09/16/gsk-us-investment-uk-trump/>
3. Kollwe, Julia. Big pharma firms have paused nearly £2bn in UK investments this year. The Guardian, 16 de septiembre de 2025. <https://www.theguardian.com/business/2025/sep/16/big-pharma-firms-uk-investment-trump-msd-eli-lilly-astrazeneca>
4. Kartal-Allen, Annabel. MSD calls off £1bn UK expansion amid government-big pharma tensions. The US-based pharma has scrapped its UK expansion plans due to the government's lack of investment in the life sciences sector. Pharmaceutical Technology, September 11 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/msd-calls-off-1bn-uk-expansion/?cf-view>
5. City AM reporter. Astrazeneca pauses £200m Cambridge investment. City AM reporter, 13 de septiembre de 2025. <https://www.cityam.com/astrazeneca-pauses-200m-cambridge-investment/>

Eli Lilly sube los precios de Mounjaro en el Reino Unido para abaratar el medicamento para perder peso en EE UU (Eli Lilly hikes Mounjaro prices in the UK to make weight-loss drug cheaper in the US)

Ryan Hogg

CNN, 15 de agosto de 2025

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

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

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

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

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

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

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

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

En un comunicado a CNN, un portavoz de Eli Lilly afirmó que cuando Mounjaro se comercializó por primera vez en el país, la

empresa acordó inicialmente un precio de venta al público en el Reino Unido significativamente inferior a la media europea para evitar retrasos en su disponibilidad a través del NHS (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido).

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

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

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

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

Trump presiona a las farmacéuticas

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

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

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

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

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

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

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

Referencias

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

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

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

Referencia

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

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

Susana van der Ploeg

Health Gap, 9 de julio de 2025

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

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

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

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

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

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

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

"Gilead quiere tener todo el control en las negociaciones sobre los precios de los medicamentos, e intentará fijar los precios tan altos como quiera en Latinoamérica y en otros países excluidos de sus planes. Mientras tanto, las personas que necesitan la PrEP, y los sistemas de salud de los que dependen, descubrirán que el precio del medicamento está fuera de su alcance. Gilead está poniendo en peligro la salud y la vida de millones de personas

que necesitan LEN-LA", afirmó Veriano Terto, de la Asociación Brasileña Interdisciplinaria del Sida (ABIA o Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS).

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

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

Antecedentes

- Un estudio académico reciente estima que el *lenacapavir* podría producirse de forma genérica y a gran escala por entre US\$25 y US\$40 por persona y año, un precio comparable al de la PrEP oral [3].
- En ensayos clínicos, LEN-LA, una inyección que se administra cada seis meses, proporciona una protección prácticamente completa contra el contagio del VIH.
- Para las comunidades con mayor riesgo de contraer VIH, como los trabajadores sexuales, las personas LGBTQ+, los consumidores de drogas y las mujeres cisgénero heterosexuales de los países del África subsahariana, las herramientas de prevención del VIH existentes, como la PrEP oral y los preservativos, han demostrado tener una eficacia limitada.
- En mayo de 2025, las estimaciones mundiales de nuevas infecciones por VIH aumentaron drásticamente, de 3.500 a 5.800 infecciones diarias, debido a que la administración Trump abandonó muchos programas de prevención del VIH a nivel mundial [4].

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

millones de personas necesitan LEN-LA para prevenir el contagio por VIH.

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

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

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

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

- Hacer público el llamado "precio de acceso" y los precios que negocia directamente con los países, y exigir a Gilead, al Fondo Global, y a sus socios de abastecimiento, que sean totalmente transparentes en cuanto a los precios para organizaciones sin ánimo de lucro y los precios escalonados que Gilead planea aplicar a otros países que no están incluidos en la licencia limitada.
- Garantizar un precio comparable al de la PrEP oral en todos los países de medianos y bajos ingresos, entre US\$25 y US\$40 por persona y año.
- Regulación: Garantizar que Gilead sea totalmente transparente en cuanto a sus planes para obtener (o no) la aprobación regulatoria fuera de EE UU, Brasil y Sudáfrica.
- Gilead ha presentado una solicitud en la UE, pero no ha indicado en cuántos países ha presentado solicitudes regulatorias, ni ha manifestado su intención de utilizar los Procedimientos de Registro Colaborativo de la OMS, que podrían acelerar las aprobaciones regulatorias en muchos países de medianos y bajos ingresos.
- Concesión de licencias: Ampliar los "territorios que cubre" Gilead para que se incluyan todos los países de medianos y bajos ingresos.

- Apoyar a los países excluidos de la licencia de Gilead, para que utilicen todas las herramientas legales disponibles (como las oposiciones a patentes y las licencias obligatorias), con el fin de superar las barreras que suponen las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, para lograr un acceso equitativo e inmediato.
- Eliminar las cláusulas innecesarias y restrictivas de la licencia voluntaria de Gilead, como la cláusula de "no desvío", que tendría el efecto de impedir que los países excluidos que emiten una licencia obligatoria compren *lenacapavir* fabricado por una de las pocas empresas de genéricos que cuentan con licencia de Gilead.

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

Referencias

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

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

"Tampoco está claro si el Fondo Mundial cuenta con los recursos para adquirir esas dosis por sí solo. El grupo, que desde su fundación en 2002 ha gastado más de US\$65.000 millones en la lucha contra las enfermedades infecciosas, se enfrenta a sus

propios problemas presupuestarios, sobre todo porque durante mucho tiempo ha recibido una parte sustancial de su presupuesto de PEPFAR. Otros países ricos también han recortado la ayuda externa en los últimos años. El director del Fondo Mundial, Peter Sands, pareció indicar que la organización podría necesitar más recursos para cumplir su compromiso. «Nuestra ambición es proporcionar la PrEP de acción prolongada a dos millones de personas», declaró en un comunicado de prensa. «Pero solo podremos lograrlo si el mundo aporta los recursos necesarios».

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

“Es loable que Gilead se ofrezca a suministrar el producto hasta que comience a haber disponibilidad de genéricos. Sin embargo,

es difícil evaluar la generosidad de esta propuesta sin conocer el costo que pagará el Fondo Mundial, afirmó Ellen ‘t Hoen, directora del centro de estudios Medicines Law & Policy y exdirectora de Medicines Patent Pool, una organización respaldada por las Naciones Unidas que colabora con las farmacéuticas para ampliar el acceso a los medicamentos.

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

Fuente Original

Jason Mast and Ed Silverman. Gilead to provide HIV prevention drug to 2 million people in lower-income countries at cost. Agreement with Global Fund does not include PEPFAR, reflecting Trump’s cuts to foreign aid. Statnews, July 9, 2025

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/09/hiv-prevention-lenacapavir-yeztugo-gilead-global-fund-distribution/>

Gilead. Las patentes atrasan la lucha contra la hepatitis (*Como patentes atrasam o combate às hepatites*)

Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino

OutraSaúde, 25 de julio de 2025

<https://outraspalavras.net/outrasaude/como-patentes-atrasam-o-combate-as-hepatites/>

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

Tags: monopolio de sofosbuvir, Gilead y las patentes, Gilead y el mercado farmacéutico brasileño

Para prolongar las ganancias del *sofosbuvir*, un medicamento que cura la hepatitis C, una empresa estadounidense llegó al extremo de bloquear sus versiones genéricas en Brasil, lo que encareció y dificultó las intervenciones contra la enfermedad. Es esencial fortalecer la soberanía en tecnologías de la salud.

En Brasil, según datos del Boletín Epidemiológico sobre Hepatitis Virales 2025 [1], entre 2000 y 2024 se registraron más de 826.000 casos confirmados de hepatitis viral, siendo la hepatitis C la más prevalente (con 342.000 casos) y también la que causa más muertes, responsable del 75% de los fallecimientos relacionados con estas infecciones.

La transmisión de la hepatitis viral está fuertemente asociada a determinantes sociales de la salud, afectando de manera desproporcionada a poblaciones vulnerables en contextos de pobreza y exclusión social, como las personas privadas de libertad, las personas usuarias de drogas, las personas sin hogar, residentes en áreas ribereñas, las comunidades quilombolas (descendientes de esclavos africanos) y las trabajadoras sexuales.

Durante muchos años, en Brasil, los pacientes con hepatitis viral no tenían acceso a pruebas diagnósticas ni a tratamientos adecuados. Hasta hace poco, la atención de la hepatitis en el Ministerio de Salud formaba parte del presupuesto para productos especializados, financiados por el Ministerio, pero adquiridos de forma descentralizada, lo que dificultaba su acceso en varias regiones. Recién en 2021, tras una intensa movilización del Movimiento Brasileño contra la Hepatitis Viral, la hepatitis

se integró al componente estratégico de la asistencia farmacéutica mediante la Ordenanza GM/MS N.º 4.114.

Desde entonces, se han logrado avances importantes, pero los desafíos siguen siendo considerables. El principal radica en la situación del fármaco *sofosbuvir*, que combina la promesa de curar la hepatitis C tras 12 semanas de tratamiento con la frustración que generan las dificultades para acceder al medicamento. La historia de este medicamento revela la estrategia abusiva de la farmacéutica estadounidense Gilead para maximizar sus ganancias con su patente, el impacto del monopolio en la salud pública y, más recientemente, la entrada del medicamento genérico al Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil mediante Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP).

Cura negada: el monopolio del *sofosbuvir*

El *sofosbuvir* es un antiviral de acción directa utilizado en el tratamiento de la hepatitis C crónica, que representa un avance significativo y reemplaza a las terapias anteriores menos efectivas y con numerosos efectos secundarios, como el interferón pegilado. Desarrollado inicialmente por la empresa Pharmasset con fondos públicos, el *sofosbuvir* entró en fase de ensayos clínicos y en 2011 la multinacional estadounidense Gilead Sciences adquirió Pharmasset por US\$11.000 millones, convirtiéndose en la titular de las patentes del medicamento en Brasil y en todo el mundo. En 2013, el medicamento fue aprobado en EE UU.

Sin embargo, Gilead adoptó una agresiva estrategia de monopolio, abusando del sistema de patentes e imponiendo precios exorbitantes. En EE UU, el tratamiento de 12 semanas se lanzó a un precio de US\$84.000, el equivalente a US\$1.000 por pastilla. ¡Una cura inalcanzable! Campañas como la de Médicos

Sin Fronteras denunciaron lo absurdo del precio, comparando el *sofosbuvir* con diamantes y oro: «Los medicamentos no son artículos de lujo, pero un gramo de *sofosbuvir* cuesta 67 veces más que un gramo de oro».

El informe del Grupo de Derecho y Pobreza de la USP (Universidad de São Paulo) presenta un análisis detallado y riguroso del desempeño de Gilead en el mercado brasileño de medicamentos a base de *sofosbuvir*, esenciales para el tratamiento de la hepatitis C [2]. El estudio demuestra que, entre 2015 y 2018, la empresa controló el 99,96% de las ventas públicas, constituyendo un monopolio de facto y, a partir de 2019, un monopolio formal con la concesión de la patente. Durante este periodo, Gilead incurrió en la discriminación de precios entre entidades federales —cobrando hasta cuatro veces más a estados y municipios— y aumentos arbitrarios de hasta el 1.400% cuando no existía competencia.

Cuando el laboratorio público Farmanguinhos intentó entrar al mercado con un medicamento genérico, los precios cayeron drásticamente, pero Gilead obtuvo rápidamente la patente para impedir la competencia y reanudar sus ganancias abusivas. El análisis revela una estrategia deliberada de extracción de recursos públicos, incompatible con el derecho a la salud. En base a las comparaciones internacionales, el estudio también expone la práctica sistemática de discriminación de precios por parte de Gilead, que cobra precios mucho más bajos en países con competencia y sin patentes, como India y Sudáfrica, donde el precio por cápsula era hasta siete veces inferior al de Brasil.

La investigación del Grupo de Derecho y Pobreza de la USP demostró que los precios no se rigen por la lógica del mercado, sino por la existencia de monopolios garantizados por un sistema de patentes distorsionado. El informe fortaleció la necesidad de que el Estado brasileño de una respuesta firme: es urgente activar los mecanismos legales previstos en la legislación nacional e internacional, como las licencias obligatorias, para proteger la salud pública, el SUS (Sistema Único de Salud) y la soberanía nacional frente a los abusos de las grandes farmacéuticas.

Entre 2015 y 2018, el SUS gastó más de 1.400 millones de reales en el medicamento, y el acceso se restringió a pacientes en etapas avanzadas de la enfermedad. En una compra realizada el 24 de agosto de 2017, el gobierno brasileño pagó aproximadamente US\$4.200 estadounidenses por cada tratamiento con *sofosbuvir* (12 semanas) [3]. Esta cantidad supera con creces el precio pagado en otros países que han tomado medidas para garantizar el suministro de genéricos. En India, el mismo tratamiento costaba alrededor de US\$100 y en Egipto, alrededor de US\$180 [3]. Para 2016, más de un millón de personas ya habían recibido tratamiento en Egipto, mientras que en Brasil, hasta abril de 2017, solo 55.509 pacientes lo habían hecho.

Gilead presentó decenas de solicitudes de patente relacionadas con el *sofosbuvir*. Varias instituciones, como GTPI/Rebrip, ABIA, Farmanguinhos, Anvisa, Abifina y Blanver, presentaron alegaciones solicitando el rechazo de la patente, argumentando la falta de requisitos de patentabilidad. El INPI emitió inicialmente un dictamen técnico en contra de la concesión de la patente, pero cambió su postura tras recibir la presión legal de Gilead, otorgándola en 2018. Esta medida generó una serie de reacciones judiciales y administrativas, incluyendo medidas cautelares,

acciones de la Defensoría del Pueblo de la Unión y una denuncia ante el CADE por abuso de posición dominante [4].

Incluso antes de que se le concediera oficialmente la patente, Gilead trabajaba para bloquear la competencia y limitar la producción de genéricos [5]. Presentó demandas contra Farmanguinhos, intentó impedir la entrega de medicamentos por parte de empresas competidoras que ganaron las licitaciones y denunció los acuerdos de desarrollo de genéricos ante el TCU. En 2018, aproximadamente 15.000 tratamientos genéricos quedaron retenidos por una orden judicial de Gilead [6]. La empresa también se negó a negociar precios compatibles con las estimaciones del Ministerio de Salud, lo que provocó el fracaso de procesos de licitación como los de 2020 y 2022 [7]. Gilead fue el único participante, pero sus precios se consideraron abusivos: uno de ellos rondaba los R\$15.167 por tratamiento, luego se redujo a unos R\$6.300, aún por encima de la estimación del Ministerio (R\$4.721), lo que provocó el fracaso del proceso de licitación y obligó al Ministerio de Salud a aceptar los precios requeridos para no interrumpir el suministro de medicamentos a través del SUS (Sistema Único de Salud de Brasil).

De Gilead a los Programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo o PDP: ¿Por qué Brasil sigue pagando un precio tan alto por el *sofosbuvir*?

Sabemos que el objetivo del sistema de patentes es generar monopolios para garantizar ganancias, limitando el acceso a medicamentos esenciales e imponiendo precios abusivos. En lugar de garantizar tecnologías para el bien común, ha servido para asegurar miles de millones en ganancias para los accionistas de las grandes farmacéuticas. Las acciones de Gilead en Brasil son emblemáticas de esta distorsión: la empresa recurrió a una serie de maniobras legales y extralegales para prolongar artificialmente su monopolio sobre el *sofosbuvir*, explotando el SUS (Sistema Único de Salud) y restringiendo el acceso al tratamiento de la hepatitis C.

Ante las prácticas abusivas de Gilead y con el fin de reducir la dependencia tecnológica y garantizar el acceso universal, el Estado brasileño buscó una alternativa para asegurar el acceso al tratamiento de la hepatitis C y reducir dicha dependencia tecnológica. Mediante el Programa de Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP), entre 2012 y 2018 se establecieron iniciativas con laboratorios públicos como Farmanguinhos y FURP, y empresas nacionales como Blanver, EMS y Cristália, para impulsar la producción local de los fármacos *sofosbuvir* y *daclatasvir*, incluyendo sus principios farmacéuticos activos (API). La expectativa era clara: absorción tecnológica, fortalecimiento de la producción nacional y reducción progresiva de los precios.

A pesar de que ya no existen barreras de patentes para el *sofosbuvir* y de que la producción local del medicamento genérico ya está en marcha, el precio del fármaco en Brasil sigue siendo una preocupación importante. Si comparamos los precios que paga actualmente el Ministerio de Salud con los que maneja el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) [8], resulta evidente que el país está pagando mucho más de lo debido para adquirir tanto *sofosbuvir* como *daclatasvir*.

Hoy, el precio por tableta de *sofosbuvir* de 400 mg en Brasil es de R\$29,50, y el de *daclatasvir* de 60 mg, de R\$27,50 [9]. Dado que estos dos medicamentos conforman uno de los principales regímenes terapéuticos para tratar la hepatitis C, el costo total por paciente asciende a R\$4.788,00. Según el Fondo Estratégico de la OPS, los precios por tableta son de R\$2,55 y R\$2,75, respectivamente, lo que reduciría el costo del tratamiento a tan solo R\$445,20 por paciente. La diferencia es abismal.

Estos montos exorbitantes que paga el Ministerio de Salud no solo limitan el número de personas que podrían recibir tratamiento y curarse de la hepatitis C, sino que también imponen una carga innecesaria al presupuesto de la Unión, comprometiendo recursos que podrían destinarse a otras políticas de salud pública.

Es inaceptable que, tras una lucha tan larga para garantizar la producción de genéricos y romper el monopolio de Gilead, Brasil siga pagando precios exorbitantes por el *sofosbuvir*. Es urgente revisar los contratos del Programa de Desarrollo de Productos (PDP), asegurar la transparencia en los costos de producción y recuperar el control público sobre el financiamiento de tecnologías sanitarias estratégicas. Continuar pagando precios inflados, incluso con genéricos ya disponibles y sin barreras de patentes, constituye una afrenta al derecho a la salud y a la buena gestión de los recursos públicos.

Referencia

1. Ministerio da Saude. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais - Número Especial. Jul. 2025. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2025/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais.pdf/view>

2. Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouvêa. Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo Dco — Departamento de Direito Comercial, Grupo Direito E Pobreza https://www.direitoepobreza.org.br/files/ugd/2b9b36_3339ce0536584b53897a31859abdd27c.pdf
3. Beloqui, Jorge A. Alguns dados sobre a situação da Hepatite C no Brasil para ativistas de HIV/AIDS GIV – Grupo De Incentivo À Vida. São Paulo, Dezembro de 2018 https://giv.org.br/Arquivo/dados_situacao_hepatite_c_brasil_ativistas_hiv-aids_giv_dez2018.pdf
4. IDEC. Ação inédita no Cade denuncia preço abusivo de medicamento para hepatite C, 21 de octubre de 2019 <https://idec.org.br/release/acao-inedita-no-cade-denuncia-preco-abusivo-de-medicamento-para-hepatite-c>
5. Outrasmiédias. Chantagem farmacêutica: o incrível caso sofosbuvir. 29 de septiembre de 2024. <https://outraspalavras.net/outrasmiédias/chantagem-farmaceutica-o-caso-exemplar-do-sofosbuvir/>
6. Pigatto, Fernando, Bermudez, Ferreira dos Santos, Jorge e Ronald. Crime de lesa-humanidade: Gilead barra acesso a genérico contra hepatite C e deixa 15 mil brasileiros sem tratamento. Viomundo, 23 de diciembre de 2018 <https://www.viomundo.com.br/blogdaude/crime-de-lesa-humanidade-gilead-barra-acesso-a-generico-contra-hepatite-c-e-deixa-15-mil-brasileiros-sem-tratamento.html?>
7. IDEC. Idec pede liminar pelo fim de abuso de preços em tratamento para hepatite C. 9 de diciembre de 2020. <https://idec.org.br/noticia/idec-pede-liminar-pelo-fim-de-abuso-de-precos-em-tratamento-para-hepatite-c?>
8. OPS. Fondo estratégico. <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>
9. Gobierno de Brasil. Busca de pedidos y respuestas. Dados Dos Medicamentos Para Hepatites - Pedido 25072002187202520. 16 de enero de 2025 <https://buscalai.cgu.gov.br/PedidosLai/DetalhePedido?id=8222555>

Las estrategias que usa Regeneron para mantener el monopolio de Eylea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: proteger el monopolio de Eylea, cambios insignificantes de formulación para mantener monopolio, patentes no merecidas, estrategias de la industria

Eylea se utiliza para tratar la degeneración macular húmeda, entre otras cosas, en EE UU cuesta casi US\$1.900 por dosis y está protegida por la patente de Regeneron Pharmaceuticals hasta el 2027. Amgen es una de las empresas interesadas en comercializar un biosimilar de Amgen, por lo que junto con otras empresas que producen biosimilares, fue demandada por Regeneron a principios de 2024.

Según informa Statnews [1], la patente de Regeneron Pharmaceuticals afirma que Eylea contiene un tampón que se utiliza para controlar el nivel de acidez en la formulación líquida del medicamento y garantizar la seguridad del paciente.

Amgen demostró, mediante estudios clínicos, que su propio medicamento alcanzaba el nivel correcto de acidez sin necesidad de un tampón, por lo que no infringía la patente de Regeneron.

Tras obtener la aprobación regulatoria en agosto de 2024, Amgen planeó comercializar su versión biosimilar, a pesar de que el litigio de patentes aún no había concluido. Regeneron respondió

solicitando medidas cautelares para impedir que Amgen siguiera adelante. Sin embargo, un tribunal de distrito de EE UU y, posteriormente, un tribunal federal de apelaciones denegó la solicitud el otoño de 2024.

A pesar de que el juicio por patentes no se había dirimido, Amgen decidió comercializar su medicamento, Pavblu, (este tipo de iniciativa se conoce como lanzamiento de riesgo, porque si Amgen perdiera el caso, podría tener que pagar una indemnización y su monto podría equivaler a las ganancias que Regeneron habría obtenido durante el tiempo que, de otro modo, habría mantenido su monopolio).

Regeneron, por su parte, para incrementar sus probabilidades de ganar el juicio ha adoptado dos medidas: ha solicitado y obtenido una nueva patente, y ha entablado un nuevo juicio contra Amgen.

(1) Regeneron solicitó otra patente para Eylea, una patente de continuación, cuya única diferencia con la original era que no mencionaba el tampón. La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos concedió la patente mediante un proceso complejo y poco transparente que incluye una cláusula de

renuncia final. Esta cláusula estipula que la patente de continuación expirará al mismo tiempo que la patente original.

Estas tácticas son controvertidas porque las empresas las pueden utilizar para extender la protección de su patente y retrasar o impedir que los genéricos. Cuanto mayor es el número de patentes de continuación, más litigios tienen que enfrentar los fabricantes de genéricos que desean impugnar antes de poder comercializar sus productos. Las demandas interpuestas por las empresas de productos de marca pueden retrasar la aprobación de medicamentos genéricos hasta por 30 meses, incluso si el litigio fracasa.

(2) Regeneron presentó en junio de 2025 una nueva demanda alegando que Amgen infringió su última patente e indicó que buscaría integrar este caso al litigio más amplio y en curso sobre la patente de Eylea. De esta manera, Regeneron podría basarse en una acusación de su demanda original, según la cual Amgen no cumplió con la ley al no revelar posibles casos de infracción de patente, un proceso conocido como "baile de patentes".

Sean Tu, profesor de la facultad de derecho de la Universidad de Alabama dice que se trata de "un sistema absurdo".

"Las patentes se conceden para incentivar y recuperar costes, y para generar algo nuevo", nos dijo. "Pero obtener patentes de continuación es como tener deseos infinitos. Se solicitan todas las patentes que se quieran y luego se litiga hasta la saciedad para que el producto rival nunca llegue al mercado. Algunas empresas

están utilizando las patentes de una forma para la que nunca fueron diseñadas".

Por ahora, Amgen vende su versión a un precio de lista más bajo, cercano a los US\$1.700 dólares, pero esta maniobra ha alarmado a las empresas que buscan comercializar medicamentos biosimilares. Regeneron está intentando utilizar retroactivamente la patente de continuación para obtener los derechos de la formulación sin el tampón, a pesar de no haber creado esta invención, según Karin Hessler, asesora legal de la Asociación para Medicamentos Accesibles, una asociación comercial de medicamentos genéricos.

Según un ejecutivo de una empresa de biosimilares «Esto tendrá un efecto disuasorio en los lanzamientos de biosimilares que estén en riesgo, incluso si los tribunales fallan a favor de la no infracción o la invalidez».

Algunos congresistas creen que hay que revisar el sistema de patentes y tienen sobre la mesa dos proyectos de ley, ninguno de los cuales cuenta con el apoyo de la asociación comercial de las empresas farmacéuticas, PhRMA.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. How Regeneron, maker of a best-selling eye drug, is using patent tactics to try to thwart competition. Battle against Amgen is being closely watched by the biosimilar industry, lawmakers. Statnews, 10 de julio 10 de 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/10/regeneron-amgen-eylea-eyes-patents-lawsuits-biosimilars-legislation/>

ANMAT suspende a cuatro empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Tags: HLB Pharma, Laboratorios Rivero, Sant Gall Friburg, Aspen, Filaxis

Tras un escándalo en el que casi 100 pacientes murieron tras recibir fentanilo contaminado con bacterias, la ANMAT suspendió a cuatro farmacéuticas más.

En mayo pasado, la ANMAT cerró las operaciones de la farmacéutica **HLB Pharma**, tras descubrir que sus productos de fentanilo contaminados habían causado la muerte de pacientes hospitalizados en toda Argentina. Se arrestó a los propietarios y altos directivos de HLB, y se reestructuró la ANMAT (incluyendo la destitución del director de la división de medicamentos), por considerar que debía haber actuado con mayor celeridad contra HLB, una empresa con un largo historial de infracciones.

El nuevo director de la división de medicamentos, inició investigaciones de seguimiento contra los fabricantes que no habían solventado los problemas identificados en inspecciones previas de la ANMAT. El 28 de agosto, la agencia ordenó el cierre de **Laboratorios Rivero**, fabricante de soluciones intravenosas, debido a irregularidades en los productos terminados que indicaban malas prácticas de fabricación.

El 5 de septiembre, la ANMAT suspendió las operaciones de **Sant Gall Friburg**, fabricante de antibióticos y analgésicos, por

problemas de calidad. La medida se produjo tras una inspección no anunciada a la planta que reveló cambios estructurales no declarados a la agencia.

El 12 de septiembre, la agencia ordenó la suspensión de la producción en **Aspen**, que produce una amplia variedad de medicamentos, entre los que se incluyen tratamientos de hematología y oncología. La ANMAT también retiró del mercado lotes de un producto de quimioterapia fabricado por esa empresa.

El 15 de septiembre, la ANMAT anunció el cierre de operaciones de **Filaxis**, otro fabricante de medicamentos quimioterapéuticos, por deficiencias críticas y graves en las condiciones de fabricación. También retiró del mercado lotes de dos productos fabricados en una planta de esa empresa.

Algunas de las empresas farmacéuticas sancionadas tienen una larga trayectoria como productoras de genéricos en Argentina. Sant Gallen Friburgo se fundó en 1972, mientras que Laboratorios Rivero se fundó en 1932.

Fuente Original

Smith, Jennie. Latin America Roundup: Four more Argentinian drugmakers are shuttered LatinAmerica RoundUp. Regulatory News, 16 September 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/latin-america-roundup-four-more-argentinian-drugma>

Cartas de la FDA a empresas por violaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Amneal Pharmaceuticals (EE UU) [1] recibió una carta de advertencia por infracciones de las Buenas Prácticas de Manufactura. El problema se identificó durante una inspección que hizo la agencia en marzo pasado en unas instalaciones en India administradas por la empresa, que es una proveedora importante de medicamentos genéricos y especializados. En ese momento, los inspectores de la FDA observaron que los empleados no investigaron la presencia de fibras blancas de polipropileno en las bolsas de *clorhidrato de ropivacaína*, que se inyecta en el espacio epidural.

Dependiendo de la ubicación de la inyección epidural, estas partículas podrían causar daños a la médula espinal, incluyendo: un proceso inflamatorio epidural, absceso epidural, meningitis incluyendo infarto medular o lesión nerviosa permanente.

Según la carta de advertencia emitida por la FDA el 27 de agosto, Amneal minimizó la gravedad del problema de diversas maneras. En primer lugar, afirmó que la empresa conocía el riesgo de contaminación de las bolsas de polipropileno por partículas. Las bolsas se habían comprado a un proveedor más de un año antes de que se realizara una investigación interna en 2024. De hecho, Amneal había rechazado varios lotes tras investigar el problema a finales de 2022 y principios de 2023.

La investigación interna determinó que las bolsas eran la fuente de las fibras blancas visibles y que los empleados tenían dificultades para detectarlas al realizar inspecciones visuales. Sin embargo, la empresa, con sede en Bridgewater, Nueva Jersey, continuó utilizando las bolsas y no tomó ninguna medida correctiva ni preventiva.

Para empeorar las cosas, la FDA determinó que Amneal había relajado las tasas de "defectos graves" para adaptarse a la excesiva contaminación por partículas detectada en las bolsas.

Además, la FDA citó a Amneal por no contar con controles de laboratorio adecuados y con base científica para garantizar que sus productos cumplan con las especificaciones [2].

La FDA exigió a Amneal que hiciera una evaluación exhaustiva de cómo gestiona estos problemas y elaborara un plan detallado para corregirlos. También le pidió que explicara cómo se mejorará su unidad de calidad, cómo revisará sus procedimientos para evaluar los riesgos de fabricación y cómo la gerencia apoyará los cambios necesarios en su sistema de control de calidad.

Anhui Hanbon Daily Chemical (China) [3], productor de genéricos, recibió una amonestación de la FDA por no realizar pruebas para garantizar la pureza, potencia y calidad de los componentes de sus medicamentos. Según la FDA solo evaluaron su apariencia y sus atributos microbiológicos, pero no incluyeron pruebas de identidad ni de contaminación.

La FDA dijo que Anhui Hanbon no tenía procedimientos de prueba de liberación, ni había establecido por escrito un

programa de pruebas, para garantizar las características de estabilidad de sus productos finales.

La FDA recomendó que Anhui Hanbon contratara a un consultor calificado para que ayudara a evaluar sus operaciones y cumplir con los requisitos de CGMP.

Chromatography Institute of America (EEUU) [4]. La empresa de análisis de fármacos con sede en Colorado, también conocida como Compounder's International Analytical Laboratory, recibió una carta de advertencia por varias infracciones de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los investigadores de la FDA afirmaron que no había mecanismos de control adecuados para analizar los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y los medicamentos preparados por instalaciones subcontratadas. Además, la empresa había detectado fallos de esterilidad en varias muestras, y sin realizar pruebas de estimulación del crecimiento declaró que eran "falsos positivos".

La FDA declaró que la investigación del Instituto de Cromatografía sobre varias pruebas de esterilidad fallidas fue inadecuada.

Los inspectores de la FDA dijeron que la unidad de calidad de la empresa no implementó controles adecuados en los sistemas informáticos para garantizar la integridad de los datos y contar con un control documental eficaz para dar seguimiento a los cambios, ni revisó los documentos no controlados. La agencia también señaló que la unidad de calidad no está habilitada para ejercer la autoridad necesaria o ha implementado sus responsabilidades de forma insuficiente.

La FDA concluyó que la gerencia ejecutiva debe evaluar de forma inmediata e integral las operaciones de fabricación globales de su empresa, para garantizar que sus sistemas, procesos y productos cumplan con los requisitos de la FDA.

Creative Essences Inc [5] con sede en Santa Fe Springs, California, tras una inspección realizada en marzo, recibió una carta de advertencia de la FDA por no investigar exhaustivamente fallos en lotes relacionados con la manufactura de medicamentos de venta libre (OTC) para uso oral, nasal, rectal y tópico.

Por ejemplo, la unidad de calidad no investigó un lote entrante del ingrediente activo benzocaína, que se utilizó en el medicamento final. Además, la empresa no abordó varios resultados fuera de especificación en su sistema de agua, pero utilizó el agua en sus medicamentos. Por último, la unidad de calidad pasó por alto múltiples fallos de estabilidad relacionados con el pH y la viscosidad en un lote liberado de protector solar Nutrascreen Color Balanced FPS 30.

Los investigadores también señalaron que hubo múltiples casos en que la empresa no realizó un muestreo adecuado para garantizar que los medicamentos cumplieran con los estándares de identidad, potencia, calidad y pureza.

La FDA declaró que “se debe establecer y validar la capacidad de los métodos de análisis microbiológicos para detectar microorganismos objetables en cada medicamento”.

La empresa tampoco analizó adecuadamente la identidad de cada lote de glicerina y propilenglicol, los componentes con mayor riesgo de contaminación por dietilglicol y etilglicol; y carecía de datos de validación de procesos que demostraran que su análisis son reproducibles y están controlados para producir medicamentos de características y calidad uniformes.

Daewoo Pharmaceuticals (Corea del Sur) [6] recibió una carta de advertencia por incumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los investigadores de la FDA afirmaron que el fabricante no siguió los procedimientos adecuados para prevenir la contaminación microbiológica.

Entre otras infracciones, la FDA indicó haber detectado un flujo de aire turbulento en zonas críticas de la línea de llenado, que debía ser unidireccional para garantizar que el producto se elaborara en un entorno aséptico y esterilizado. También determinó que las simulaciones de operaciones asepticas de la empresa no coincidían con sus procesos reales.

Daewoo fue sancionada por supervisión insuficiente de su personal, prácticas deficientes en las áreas de procesamiento aséptico y por no establecer procedimientos escritos adecuados para garantizar la adherencia a las buenas prácticas de fabricación.

Dixon Investments Inc [7]. Tras una inspección realizada en marzo, la FDA envió a Dixon Investments, con sede en Orchard Hill, Georgia, una carta de advertencia por múltiples infracciones de las Buenas Prácticas de Manufactura relacionadas con los antisépticos tópicos para primeros auxilios y los analgésicos externos.

Los inspectores indicaron que la empresa no había validado el proceso para sus medicamentos en aerosol de venta libre, lo que, según la agencia, ya se había detectado en inspecciones previas. La FDA recordó a la empresa que «la validación del proceso evalúa la solidez del diseño y el control de un proceso a lo largo de su ciclo de vida. Cada etapa significativa de un proceso de fabricación debe diseñarse adecuadamente y garantizar la calidad de las materias primas, los materiales en proceso y los medicamentos terminados».

La empresa tampoco realizó las pruebas de estabilidad adecuadas de los lotes de medicamentos, según los procedimientos que ha escrito para determinar estabilidad. Esta infracción se había detectado en inspecciones anteriores.

Según la agencia, la unidad de calidad no había establecido procedimientos adecuados para el control de cambios, la liberación de registros de lotes y las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA).

La FDA recomendó que la empresa contratara a un consultor de buenas prácticas de manufactura. Si no se corrigen estas infracciones, la FDA podría suspender la emisión de certificados de exportación y la aprobación de nuevas solicitudes o suplementos.

Everlaan Organics (Canadá) [8] Los inspectores de la FDA afirmaron que Everlaan no presentó pruebas que garantizaran que sus productos finales cumplen con las especificaciones. La compañía afirmó que analiza cada lote de medicamento terminado antes de lanzarlo al mercado, pero la agencia indicó que no proporcionó ningún registro que demostrara que analiza los productos finales.

Las pruebas completas de liberación de un producto deben incluir la identidad, la concentración y las impurezas.

Además, la FDA dijo que Everlaan no comprobó la identidad de cada componente utilizado en la fabricación de sus medicamentos, y que no había escrito un programa de pruebas para determinar la estabilidad de sus productos, ni contaba con un registro de producción adecuado. Además, no cuenta con una unidad de calidad que ejerza su autoridad para garantizar que los productos cumplen con los estándares establecidos.

Everlaan notificó a la FDA que planea detener la producción y subcontratar a una organización de fabricación por contrato. Sin embargo, la agencia señaló que la planta de fabricación por contrato que propuso utilizar fue colocada en alerta de importación por incumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Además de las infracciones de las buenas prácticas de manufactura, Everlaan fue citada por comercializar sus productos Maple Organics Joint Therapy, Muscle Pain Relief, Cough & Cold Relief y Cough & Cold Relief for Kids sin la aprobación de la FDA. La agencia señaló que estos medicamentos no se reconocen como seguros y eficaces, ni cumplen los requisitos para su comercialización como medicamento de venta libre. Más específicamente, señaló que los medicamentos incluyen ciertos ingredientes activos, como árnica, que requieren supervisión regulatoria.

De igual manera, la agencia dijo que sus medicamentos para el alivio del resfriado violan las regulaciones porque afirman seguir los estándares de la FDA, cuando ese no es el caso y las instrucciones de uso son inadecuadas.

Eye Tech One, Scope Health, Revitalize Energy [9]. La FDA envió cartas de advertencia a estas empresas por comercializar gotas y ungüentos oftálmicos para tratar la sequedad ocular sin autorización. Más específicamente, la agencia señaló que estos productos se suelen comercializar como alivio del ardor, la irritación y las molestias causadas por la sequedad ocular.

La FDA indicó que los productos se comercializan como emolientes, demulcentes o vasoconstrictores oftálmicos que requieren supervisión regulatoria.

Glenmark Pharmaceuticals (India) [10]. Glenmark Pharmaceuticals se encuentra nuevamente bajo la lupa de la FDA. Los problemas se relacionan con una investigación que determinó que sus tabletas de cloruro de potasio de liberación prolongada no se disolvieron correctamente. Además, la compañía no realizó pruebas de estabilidad, ni validó sus métodos de prueba. La FDA también reprendió a la compañía por no haber implementado oportunamente un programa de

pruebas de estabilidad para sus medicamentos (se retrasaron tres meses o más para muchas muestras).

Glenmark no validó ni transfirió los métodos de prueba para garantizar que los productos fueran adecuados para el uso previsto. La FDA declaró que "se requieren estudios de validación y verificación de métodos para respaldar la determinación fiable de la identidad, la potencia, la calidad, la pureza y la potencia de los medicamentos. Sin evaluar la validez de los métodos, no se cuenta con la garantía básica de que los datos de laboratorio reflejan con precisión la calidad del medicamento".

La FDA recomendó que la empresa consultara su guía sobre procedimientos analíticos y validación de métodos, así como la guía ICH Q2(R2) sobre la validación de procedimientos analíticos para conocer los principios y enfoques generales de la validación de métodos.

La agencia afirmó que Glenmark es reincidente y que los inspectores de la FDA han detectado problemas de buenas prácticas de manufactura similares en varias instalaciones de su red.

Glenmark anunció que dejaría de producir cápsulas de cloruro de potasio de liberación prolongada y suspendería la fabricación de estos productos para el mercado estadounidense. La FDA recomendó que la empresa contratara a un consultor.

Hikal limited (India, fabricante de ingredientes farmacéuticos activos) [11]. La FDA advirtió a Hikal Limited por no cumplir con las buenas prácticas de manufactura, y especificó que, en varias ocasiones, su unidad de calidad (QU) no se aseguró de que las quejas relacionadas con la calidad se investigaran y resolvieran, especialmente al no determinar la causa raíz de 22 quejas por contaminaciones metálicas en sus ingredientes farmacéuticos activos (IFA) desde 2020.

La FDA dijo a Hikal que su plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA) es ineficaz.

La FDA también citó a Hikal por no contar con un sistema para evaluar a los proveedores de materiales críticos. Si bien la empresa contaba con procedimientos para evaluar a un proveedor cuando superaba una tasa de rechazo específica, no contaba con un proceso para reevaluarlo tras la calificación inicial.

Kabana Skin Care (EE UU) [12] con sede en Colorado manufactura productos de venta libre (OTC), como protector solar y desinfectante de manos, y recibió una carta de advertencia por infracciones de las buenas prácticas de manufactura. La FDA declaró que la empresa no analizó muestras de cada componente para garantizar que cumplieran con los requisitos de fabricación ni validó la fiabilidad de los análisis de prueba de su proveedor. Más específicamente, la agencia indicó que la empresa no analizó adecuadamente el etanol y la glicerina que recibió de su proveedor antes de utilizarlos.

Kabana también fue citada por no realizar pruebas a los lotes de sus productos finales para garantizar que cumplieran con las especificaciones. La empresa dijo que suspendería

permanentemente la fabricación y distribución de sus productos en EE UU.

Macsen Drugs (India) [13]. La FDA envió una carta de advertencia a Macsen Drugs en marzo pasado, indicando que no había garantizado que la fabricación de sus ingredientes farmacéuticos activos (IFA) cumpliera con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura.

La FDA afirmó que la unidad de calidad de Macsen no se aseguró de recopilar datos de estabilidad para respaldar las nuevas pruebas de sus IFA, ni las fechas de caducidad, ni las condiciones de almacenamiento. La agencia indicó que los registros de la compañía no demostraban que la calidad de sus IFA se mantuviera hasta la fecha de caducidad. También señaló que la compañía sufrió múltiples cortes de energía a lo largo de dos años, que en ocasiones duraron hasta 40 horas, lo cual podría haber afectado la calidad de los productos, y no documentó las condiciones reales en las que se conservaron los productos durante los cortes de energía.

Naturich Cosmetique Labs [14] fabricante de medicamentos de venta libre con sede en Garland, Texas, ha recibido una carta de advertencia por incumplir las buenas prácticas de manufactura a raíz de una inspección realizada la primavera pasada. La empresa produce protectores cutáneos diseñados para su uso en piel irritada y dañada de bebés.

La empresa fue citada por no validar su proceso de producción de agua, que debería producir agua de forma constante con la calidad adecuada. Además, los investigadores declararon que la empresa no validó sus procesos de fabricación de medicamentos de venta libre, y no controló ni documentó adecuadamente los pasos críticos del proceso de fabricación.

La carta de advertencia indica que «la validación del proceso evalúa la solidez del diseño y como se controla el proceso a lo largo de su ciclo de vida. Hay que diseñar cada etapa significativa de un proceso de fabricación adecuadamente, y garantizar la calidad de las materias primas, los materiales en proceso y los medicamentos terminados».

Además, el sistema de agua no recibía el mantenimiento adecuado ni se desinfectaba regularmente, y carecía de supervisión adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad química y microbiana.

Los investigadores afirmaron que la empresa no abordó múltiples resultados microbiológicos fuera de límite en su sistema de agua, incluyendo *Enterobacter cloacae*, *Burkholderia cepacia* y varias especies de *Pseudomonas sp.*

La empresa tampoco realizó pruebas adecuadas de alcohol etílico, componente entrante con riesgo de contaminación por metanol, antes de usarlo como ingrediente farmacéutico activo (IFA) en la fabricación de sus medicamentos tópicos de venta libre. Tampoco realizó pruebas de identidad adecuadas a sus componentes entrantes con alto riesgo de contaminación por dietilenglicol (DEG) o etilenglicol (EG), antes de usarlos en la fabricación de sus medicamentos.

La FDA recomendó que la empresa contratara a un consultor en buenas prácticas de manufactura.

Novo Nordisk (Dinamarca) [15]. Una reciente inspección regulatoria de una planta de fabricación clave, aunque históricamente problemática, que Novo Nordisk adquirió el año pasado como parte de la adquisición de Catalent detectó pelos de gato, plagas, bacterias y fallos en los equipos. La planta realiza una variedad de tareas, desde llenar viales y jeringas con medicamentos hasta etiquetar y empaquetar.

La FDA afirmó que la compañía no investigó adecuadamente el descubrimiento de pelo de gato en las instalaciones; tampoco determinó adecuadamente las causas de las plagas detectadas, ni la presencia de una bacteria frecuente.

La compañía no investigó fallas en equipos críticos que podían afectar a los medicamentos. La FDA señaló que los procedimientos operativos estándar que tenían por escrito no exigían inspecciones visuales de esos sistemas críticos. El informe destacó que estos problemas ya se habían detectado durante inspecciones previas.

Además, la compañía se basó en certificados de proveedores de polisorbato 20 (un componente de Eylea, un medicamento de Regeneron muy vendido, que se utiliza para tratar enfermedades oculares, y de polisorbato 80, utilizado en otro medicamento de Regeneron para tratar diferentes tipos de cáncer), en lugar de realizar sus propias pruebas para validar los resultados. Además, no se establecieron procedimientos para prevenir la contaminación microbiológica.

Posteriormente, en octubre de 2025, la FDA declaró que la planta no se adhería a las especificaciones [16], y que esto podría retrasar aún más la aprobación de los medicamentos fabricados en la instalación, incluyendo algunos de Scholar Rock y Regeneron Pharmaceuticals [16].

Oasis Medical [17]. La FDA también advirtió a la farmacéutica californiana Oasis Medical por incumplir las buenas prácticas de manufactura. La agencia afirmó que la compañía no estableció los procedimientos adecuados para garantizar que sus medicamentos se fabricaran según las especificaciones. También fue citada por no investigar a fondo discrepancias imprevistas o fallos en los lotes o en alguno de los componentes del medicamento.

La FDA dijo que la empresa no contaba con los controles de laboratorio adecuados para garantizar que sus productos cumplieran con las especificaciones, y que la unidad de calidad (QU) de Oasis no cumplió con sus obligaciones de garantizar una supervisión adecuada de sus actividades de fabricación internas y externas.

Pharmaceutical (EE UU) [18]. La FDA declaró que la unidad de calidad de Wisconsin Pharmaceutical no se aseguró de que sus productos cumplieran con los requisitos de buenas prácticas de manufactura antes de comercializarlos. Por ejemplo, los reguladores indicaron que la unidad rechazó productos de un recipiente que no cumplía con las especificaciones, pero permitió que se distribuyera aproximadamente la mitad del medicamento rechazado.

Pharmaceutical también fue citada por no investigar a fondo los casos en que un lote o sus componentes no cumplían con las especificaciones. Más específicamente, los investigadores afirmaron que la empresa no investigó adecuadamente los casos de posible contaminación microbiana.

La FDA señaló que, en agosto y noviembre de 2024, la empresa encontró la bacteria *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) en sus productos, pero aun así permitió la comercialización de los productos asociados sin realizar investigaciones adecuadas sobre las causas fundamentales de la contaminación.

La empresa farmacéutica también fue citada por no contar con controles adecuados en sus sistemas informáticos para garantizar que solo el personal autorizado pueda modificar sus registros maestros de producción y control.

La FDA recomendó contratar a un consultor externo para que ayudara a la empresa a cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura.

Shaman Botanicals, My Smoke Wholesale, Relax Relief Rejuvenate Trading, Thang Botanicals, Royal Diamond Imports, Hydroxie, and 7Tabz Retail [19]. La FDA envió cartas de advertencia a siete empresas, entre ellas Shaman Botanicals, My Smoke Wholesale, Relax Relief Rejuvenate Trading, Thang Botanicals, Royal Diamond Imports, Hydroxie y 7Tabz Retail, por comercializar productos con 7-hidroximitragynina, también conocida como 7-OH. La agencia advirtió a las empresas que el 7-OH no era un suplemento dietético legal y no está permitido en los alimentos. También señaló que no existen medicamentos aprobados por la FDA que contengan esta sustancia, y advirtió que los consumidores podrían estar expuestos a un producto cuya seguridad y eficacia no han sido demostradas.

Shiva Analyticals (India) [20]. La FDA envió una carta de advertencia a la empresa india que hace análisis por contrato por incumplir las normas de buenas prácticas de manufactura. La agencia afirmó que la empresa no investigó a fondo discrepancias inexplicables, ni fallos en los lotes o sus componentes.

Además, afirmó que Shiva no implementó las medidas correctivas y preventivas adecuadas (CAPA) para minimizar los errores humanos, lo que a lo largo de tres años provocó numerosos incidentes de laboratorio e investigaciones de productos fuera de especificación. La empresa también fue citada por no desarrollar procedimientos escritos adecuados para su unidad de calidad.

Sun Pharma (India) [21]. Una planta de Sun Pharmaceutical ubicada en India, ha recibido varias advertencias de la FDA por graves problemas de control de calidad.

Los problemas de la planta, ubicada en Halol, involucraron una serie de prácticas que cuestionaron la capacidad del mayor fabricante de medicamentos genéricos del mundo para garantizar adecuadamente la esterilidad, las condiciones ambientales y la limpieza.

La FDA ha estado detectando problemas en esta planta durante la última década, principalmente por la posibilidad de contaminación y por falta de adherencia a los procedimientos adecuados. De hecho, algunos de los problemas de control de calidad se remontan a su anterior propietario, Ranbaxy Laboratories. En 2013, Ranbaxy se declaró culpable de delitos graves por falsificación de datos, y pagó una multa de US\$150 millones, además de US\$130 millones para resolver demandas civiles.

Durante los años siguientes, Ranbaxy no podía acceder al mercado estadounidense sin la autorización expresa de la FDA. Sin embargo, en 2017, la FDA permitió que Sun reanudara los envíos desde una planta de fabricación clave en Mohali, India. Aun así, Sun tuvo dificultades para que las instalaciones de Mohali cumplieran con la normativa. En una carta de mayo de 2023, tras inspeccionar la planta, la FDA determinó que Sun incumplió los requisitos.

Una carta de advertencia enviada por la FDA en 2022 señaló que, entre otros problemas, en la planta de Halol, la empresa no utilizó adecuadamente el equipo; no investigó exhaustivamente las discrepancias en los lotes de productos; ni limpió y esterilizó el equipo. La FDA emitió una alerta de importación, lo que impidió que los productos elaborados en la planta se enviaran a EE UU, aunque se hicieron algunas excepciones, una medida que la agencia suele tomar cuando escasean ciertos medicamentos.

Además, la FDA presiona a Sun para que mejore los procedimientos en otra planta en Dadra, India.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más en inglés sobre la inspección de la FDA a esta empresa en: Megan Rose and Debbie Cenziper. FDA Inspectors Again Find Dangerous Breakdowns at an Indian Factory Supplying Medications to U.S. Consumers. Propublica, 16 de julio de 2025

<https://www.propublica.org/article/fda-drug-inspection-sun-pharma> (de libre acceso en inglés)

Referencias

1. Silverman, Ed. Amneal Pharma is scolded by FDA for using contaminated bags for a sterile injectable drug Company describes litany of issues as an 'isolated matter'. Statnews, Sept. 3, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/09/03/amneal-infusion-sterile-epidural-injectable-fda-contamination/>
2. Al Faruque, Ferdous. FDA cites drugmakers and testing lab for CGMP violations. Regulatory News, 2 September 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/fda-cites-drugmakers-and-testing-lab-for-cgmp-viol>
3. Al Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP violations, unapproved products, and device reporting issues. Regulatory News, 19 August 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/8/fda-cites-firms-for-cgmp-violations-unapproved-pr>
4. Al Faruque, Ferdous. FDA cites drugmakers and testing lab for CGMP violations. Regulatory News, 2 September 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/fda-cites-drugmakers-and-testing-lab-for-cgmp-viol>
5. Egllovitch Joanne S. FDA warns US firms over inadequate testing, lax process controls. Regulatory News, 7 October 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/10/fda-warning-letters-cite-us-firms-over-inadequate>
6. Ferdous Al-Faruque. FDA warns wearable tech firm, Korean drugmaker, and sellers of Kratom-derived compound. Regulatory News, 15 July 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-wearable-tech-firm-korean-drugmaker-an>
7. Egllovitch Joanne S. FDA warns US firms over inadequate testing, lax process controls. Regulatory News, 7 October 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/10/fda-warning-letters-cite-us-firms-over-inadequate>
8. Al Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP violations, unapproved products, and device reporting issues. Regulatory News, 19 August 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/8/fda-cites-firms-for-cgmp-violations-unapproved-pr>
9. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns wearable tech firm, Korean drugmaker, and sellers of Kratom-derived compound. Regulatory News, 15 July 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-wearable-tech-firm-korean-drugmaker-an>
10. Joanne S. Egllovitch FDA warns Glenmark for failure to investigate dissolution failures. Regulatory News, 22 July 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-glenmark-for-failure-to-investigate-diss>
11. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns Indian drugmaker over quality lapses, clinical researcher for enrollment issues. Regulatory News, 9 September 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/fda-warns-indian-drugmaker-over-quality-lapses-cl>
12. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns firms for CGMP, QSR violations; online retailers cited for selling unapproved drugs. Regulatory News, 31 July 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-firms-for-cgmp-qsr-violations-online-r>
13. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns firms for CGMP, QSR violations; online retailers cited for selling unapproved drugs. Regulatory News, 31 July 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-firms-for-cgmp-qsr-violations-online-r>
14. Egllovitch Joanne S FDA warns US firms over inadequate testing, lax process controls. Regulatory News, 7 October 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/10/fda-warning-letters-cite-us-firms-over-inadequate>
15. Silverman Ed, Chen Elaine. Major U.S. drug manufacturing plant did not properly investigate cat hair, pests, and other problems, FDA finds. Plant, once owned by Catalent and now owned by Novo Nordisk, is widely used by pharma industry. Statnews, 21 Aug 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/08/21/novo-nordisk-catalent-manufacturing-plant-inspection/>
16. Chen, Elaine. FDA declares Novo Nordisk plant, key to drug manufacturing for some biotechs, out of compliance. Determination could delay approval of drugs made at Indiana facility. Statnews, Oct. 13, 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/13/novo-nordisk-catalent-drug-manufacturing-fda/>
17. Al-Faruque, Ferdous FDA issues warning letters for CGMP violations, marketing devices for unintended uses. Regulatory News. August 5, 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/8/fda-issues-warning-letters-for-cgmp-violations-ma>
18. Al Faruque, Ferdous. FDA cites drugmakers and testing lab for CGMP violations. Regulatory News, September 2, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/fda-cites-drugmakers-and-testing-lab-for-cgmp-viol>
19. Ferdous Al-Faruque. FDA warns wearable tech firm, Korean drugmaker, and sellers of Kratom-derived compound. Regulatory News, July 15, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-wearable-tech-firm-korean-drugmaker-an>
20. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns firms for CGMP, QSR violations; online retailers cited for selling unapproved drugs. Regulatory News. July 31, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-firms-for-cgmp-qsr-violations-online-r>
21. Silverman E. Sun Pharma. A troubled Sun Pharma plant fails yet another FDA inspection. The issues cited raise concerns about sterility, environmental conditions, and contamination. Statnews, July 15, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/15/fda-sun-generics-contamination-india-483-manufacturing/>

Nota de Salud y Fármacos. Puede encontrar todas las cartas de advertencia de la FDA en el siguiente enlace

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and->

[criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-activities/warning-letters)

Alertas a empresas que venden medicamentos a través de Internet

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (4)

La FDA ha enviado cartas a una serie de empresas que venden productos fraudulentos o no autorizados a través del Internet.

En agosto, la FDA advirtió a www.USAquickneds.com por vender opioides y benzodiazepinas sin autorización. La agencia destacó que la adicción a los opioides constituye una crisis de salud pública que ha causado una cifra alarmante de muertes, y la fácil disponibilidad de productos opioides en internet representa un riesgo público significativo [1].

"Los daños asociados al uso no médico de benzodiazepinas son considerables, pero ocurren principalmente cuando las personas las usan en combinación con otros medicamentos", declaró la FDA. Además, cuando las benzodiazepinas se usaron conjuntamente con otras sustancias, las consecuencias médicas solían ser más graves que en los casos en que solo se usaron benzodiazepinas [1].

El 9 de septiembre, la FDA emitió cartas de advertencia para <https://www.hims.com>, <https://www.hers.com>, <https://directmeds.com> por vender *sema*glutida, *tir*zepatida y otros productos magistrales. La FDA consideró que los sitios web hacían afirmaciones falsas al decir que las formas magistrales contienen "El mismo ingrediente activo que Ozempic y Wegovy" e "Ingredientes clínicamente probados". Estas afirmaciones implican que los productos son iguales a un producto aprobado por la FDA, cuando no lo son. Consecuentemente, la FDA considera que estas afirmaciones son falsas o engañosas, y por lo tanto, los productos están mal etiquetados. Las fórmulas magistrales no están aprobadas por la FDA [2].

Los dueños de esas páginas tienen 15 días para abordar los problemas, de no hacerlo pueden enfrentar acciones legales, incluyendo la incautación del producto o una orden judicial [2].

Las siguientes farmacias en línea recibieron cartas de advertencia parecidas [2]:

[All American Wellness](#)

[Amazing Meds](#)

[ASN-LABS](#)

[Bioverse, Inc. dba Bioverse](#)

[Body Good Studio](#)

[Canada Med Stop](#)

[Cheap Trusted Pharmacy](#)

[Cosmo Medical Spa dba Cosmo Med Spa](#)

[Curex](#)

[Dr. Gater's Weight Loss & Wellness](#)

[EA WORKS Limited Liability Company dba Trust Labs](#)

[Elevate Your Wellness LLC, dba Elevated](#)

[Elite Health Center](#)

[EvoLife Wellness](#)

[Expert Aesthetics](#)

[Fancy Meds, LLC dba Fancy Meds](#)

[FitRX, LLC dba Zealthy](#)

[FWD Care, Inc. dba FWD](#)

[GenLabMeds](#)

[Get.Fit.Medical, LLC dba Get.Fit.Medical](#)

[GLP-1 Solution](#)

[HealBerry](#)

[Healthon Inc. dba Healthon](#)

[Healthy Living Clinic](#)

[inspire.clinic](#)

[Intimate Rose](#)

[Invigorate Med Spa](#)

[iVisitDoc, Inc. dba iVisitDoc](#)

[JulyMD](#)

[Las Villas Health Care LLC dba Villas Health](#)

[Lean Dreams LLC dba LeanDreams](#)

[Lovely Meds, Inc. dba Lovely Meds](#)

[Lumimeds](#)

[Lyfe Rx](#)

[Mane & Steel, LLC. dba Mane & Steel](#)

[Master Pharmaceuticals Group](#)

[Matthew Stern, CEO MyStart Health LLC.](#)

[MedClub by Dr. Jenn](#)

[motionpharmacy.com](#)

[Nuvo Life Health Inc. dba Nuvo Life Health](#)

[Remedy Meds](#)

[Reset IV, LLC dba Reset IV](#)

[SemaBio](#)

[SimpleRx](#)

[Slendid](#)

[Sprout Health Partners LLC dba Sprout Health](#)

[The HCG Institute](#)

[Try Nova](#)

[TRYM Health, Inc. dba TRYM Health](#)

[Tuyo Health, Inc. dba Tuyo Health](#)

[Vitals RX](#)

[ybycmads](#)

La FDA también envió cartas de advertencia a cuatro minoristas que venden medicamentos en línea, incluyendo [www.d-pharmacy.com](#), [www.plakini-pharma.com](#), [www.portmeds.com](#) y [www.mysteroidsmarket.com](#), por vender estimulantes, opioides y benzodiazepinas de la Lista II, que no están aprobados y están mal etiquetados [3].

"Existen riesgos inherentes para los consumidores que compran medicamentos nuevos no aprobados y mal etiquetados", declaró la FDA. "Los medicamentos nuevos no aprobados no ofrecen las mismas garantías de seguridad y eficacia que los medicamentos sujetos a la supervisión de la FDA".

"Los medicamentos que han eludido las salvaguardias regulatorias pueden estar contaminados, ser falsificados, contener cantidades variables de ingredientes activos o contener ingredientes completamente diferentes", añadió la agencia.

La FDA instó a los cuatro minoristas a suspender la comercialización de sus productos de inmediato.

La FDA publica instrucciones para comprar seguro a través de Internet en "Be Safe Rx" que se encuentra en el siguiente enlace <https://www.fda.gov/drugs/besaferx-your-source-online-pharmacy-information/besaferx-resources-consumers>.

Referencia

1. Al Faruque, Ferdous. FDA cites firms for CGMP violations, unapproved products, and device reporting issues. Regulatory News,

- August 19, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/8/fda-cites-firms-for-cgmp-violations.-unapproved-pr>
2. FDA Warning Letters: Online Sales of Unapproved or Misbranded Drugs over the Internet. Medshadow, 15 de octubre de 2025, <https://medshadow.org/illegal-glp-1-sales-misleading-marketing-by-novo-nordisk-eli-lilly/>
 3. Al-Faruque, Ferdous. FDA warns firms for CGMP, QSR violations; online retailers cited for selling unapproved drugs. Regulatory News, July 31, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/7/fda-warns-firms-for-cgmp.-qsr-violations;-online-r>

Nota de Salud y Fármacos. Puede encontrar todas las cartas de advertencia de la FDA en el siguiente enlace <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

Conflictos de Interés

Conflictos de Interés no financieros y la toma de decisiones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Tags: sesgos en la toma de decisiones, proteger la integridad de las decisiones científicas, eliminar los conflictos de interés en la toma de decisiones

Se ha puesto mucho énfasis en que los investigadores, autores de artículos, asesores, miembros de comités y funcionarios públicos, entre otros, divulguen sus conflictos de interés para minimizar la posibilidad de que dichos conflictos influyan en la toma de decisiones y distorsionen la práctica médica y la investigación. Por otra parte, aunque se reconoce que también hay conflictos de interés que no son financieros, estos no han recibido el mismo nivel de atención y están peor regulados.

Un artículo publicado en Nature ofrece una definición de conflicto de interés no financiero, y analiza como la reputación, la ambición, la ideología y la lealtad institucional pueden influir en la investigación, en las guías clínicas, en las políticas, y en las decisiones de contratación [1].

Los autores proponen la siguiente definición de conflicto de interés no financiero: "Cuando una persona con un interés o convicción personal, ocupa un puesto que conlleva autoridad y puede influir sobre los resultados con los que la persona tiene una conexión significativa". El problema clave no es la creencia ni la intención, sino la proximidad a la toma de decisiones. Las creencias no son intrínsecamente problemáticas, aunque pueden convertirse en conflictos cuando se alinean con intereses personales o institucionales y se utilizan para influir en las decisiones.

Por ejemplo, el director de departamento que favorece a candidatos cuyos intereses de investigación se alinean con su propia agenda o a un revisor de becas que rebaja la calificación de las propuestas de investigación que cuestionan sus enfoques o aquellos que sus instituciones han promovido públicamente. Lo importante no es la creencia en sí, sino cómo se relaciona con la autoridad.

La influencia personal se convierte en un conflicto de interés no financiero solo cuando está vinculada a una estructura de poder. Por ejemplo, un investigador podría defender una terapia que desarrolló, pero esto se convierte en un conflicto si también forma parte del panel que decide sobre la adopción de dicha terapia en las guías clínicas o en las políticas. Promocionar el propio trabajo no constituye un conflicto a menos que se acompañe de autoridad para la toma de decisiones.

Las creencias religiosas o políticas de una persona no generan automáticamente un conflicto, aunque sí pueden generarlo cuando las comparten quienes toman decisiones sobre cuestiones como los cuidados paliativos.

Los oncólogos que son líderes de opinión o personas influyentes podrían recibir autorías, ponencias u otras formas de visibilidad, o ascensos académicos gracias a sus vínculos con la industria farmacéutica. Aunque no reciba una compensación económica directa, estos beneficios reputacionales pueden fortalecer estudios deficientes, desalentar críticas, y fomentar la alineación con los objetivos del patrocinador. Para salvaguardar la objetividad, las instituciones y las revistas deberían excluir de los paneles de directrices y guías a personas con intereses reputacionales.

Las lealtades institucionales pueden distorsionar el razonamiento cuando los centros acumulan prestigio y financiación gracias a ensayos clínicos de alto perfil. Los investigadores que participan en dichos ensayos a menudo también actúan como editores, asesores de políticas o autores de guías, lo que limita el alcance de la revisión independiente. Los incentivos reputacionales pueden influir en el diseño de ensayos clínicos, la selección de criterios de valoración y la presentación de datos.

Los comités que elaboran guías clínicas y las asociaciones profesionales pueden institucionalizar puntos de vista específicos y obstaculizar las revisiones pertinentes. En medicina, podrían surgir conflictos cuando investigadores estrechamente vinculados

a un ensayo participan en paneles que elaboran guías, políticas o asesoran a reguladores que evalúan la misma intervención. Las salvaguardas formales a veces pueden impedir la aprobación o votación directa; no obstante, la influencia difusa de los conflictos no financieros puede influir en la discusión a través de los aportes de dichos expertos en consultorias, su poder de persuasión y la elaboración de ensayos.

La contratación académica a menudo privilegia las redes internas, y la alineación con la reputación está por encima de la objetividad. La evidencia publicada en algunas disciplinas sugiere que más del 40% de las contrataciones de profesorado son internas, quienes se perciben como externos son excluidos activamente, sobre todo cuando no están alineados con las personalidades dominantes.

La ambición profesional puede influir en las decisiones cuando los reguladores o asesores de políticas anticipan futuros puestos en la industria. Exfuncionarios de la FDA se han incorporado a compañías farmacéuticas poco después de aprobar sus productos, y los negociadores de precios de medicamentos han pasado a empresas de cabildeo. Estas trayectorias generan incentivos implícitos que podrían influir en las decisiones regulatorias, aunque no haya vínculos financieros directos.

La influencia editorial puede determinar qué perspectivas ganan visibilidad en la publicación científica. Las redes de revisores, autores y editores a menudo refuerzan las opiniones predominantes y marginan la disidencia. Estos conflictos suelen permanecer opacos, incluso en revistas con requisitos de divulgación.

Los comités dentro de las organizaciones profesionales a menudo se forman a través de redes informales en lugar de una selección transparente. Esta restricción fomenta las cámaras de resonancia y excluye sistemáticamente a quienes no tienen proximidad a los que ocupan puestos de poder.

Las creencias personales, la política institucional o la legislación estatal pueden influir en las decisiones clínicas. En áreas con gran carga ética, como la muerte asistida, los clínicos podrían limitar las opciones basándose en valores personales en lugar de

en la objetividad médica. En estos entornos, especialmente donde la autoridad legal refuerza las creencias, se han de reconocer los conflictos y hay que abordarlos estructuralmente, en lugar de gestionarlos según la conciencia personal.

La gestión de los conflictos de intereses no financieros requiere salvaguardias estructurales que aborden la alineación de los intereses personales o institucionales con la autoridad. Las instituciones deben definir con antelación los roles de alto riesgo, establecer umbrales objetivos para los conflictos y basarse en políticas en lugar de la discreción individual. Clasificar los roles por nivel de riesgo ayuda a determinar situaciones en las que es esencial que la supervisión sea más estricta. El riesgo aumenta cuando los roles se combinan con poder de decisión.

Los entornos de riesgo moderado incluyen la revisión por pares, la participación en consejos editoriales, los paneles de becas y el testimonio de expertos. Los roles de alto riesgo incluyen el desarrollo de guías clínicas, la revisión ética de la investigación, las decisiones regulatorias y las respuestas institucionales a la mala conducta. Las personas que han promovido una intervención específica o están afiliadas a organizaciones interesadas en la misma, no deben participar en la toma de decisiones en estas áreas. Las instituciones deben mantener registros de roles y aplicar umbrales unificados. La capacitación en concienciación sobre sesgos podría ayudar a las personas a distinguir entre creencia y objetividad.

Conclusiones

Las decisiones importantes en medicina deben protegerse de la influencia incontrolada. Cuando la ambición personal, la alineación institucional o la inversión en reputación se cruzan con la autoridad, la capacidad para juzgar de forma objetiva puede comenzar a distorsionarse. Estos riesgos no se neutralizan con buenas intenciones ni con la divulgación. Requieren un rediseño estructural.

Fuente Original

Niraula S., Tannock I. F. Non-financial conflicts of interest. *Nat Rev Clin Oncol* (2025). <https://doi.org/10.1038/s41571-025-01073-3>

Conflictos de interés en la evaluación de tecnologías médicas en Europa

(Conflicts of interest in European health technology assessments)

Prescrire International 2025; 34 (272): 194

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

Tags: comentarios a regulación de conflictos de interés, transparencia en la toma de decisiones sobre tecnologías de salud

En junio de 2024, *Prescrire* contribuyó a una consulta pública organizada por la Comisión Europea sobre los procedimientos para gestionar los conflictos de interés en las evaluaciones conjuntas de tecnologías médicas. *Prescrire* opina que es fundamental prevenir los conflictos de interés y garantizar la transparencia y el acceso público a la información sobre este tema, con el fin de generar confianza en los resultados de los procedimientos conjuntos (entre estados miembros europeos) llevados a cabo para evaluar las tecnologías médicas.

Según el reglamento propuesto por la Comisión Europea, los representantes y los expertos deben reportar, a título personal, cualquier interés financiero o de otro tipo que tengan en su declaración de intereses. *Prescrire* apoya plenamente el acceso público a las declaraciones de interés de los expertos a través del sitio web de la evaluación conjunta. *Prescrire* solicitó a la Comisión Europea que prestara especial atención al diseño de este sitio web, para que se pudiera acceder fácilmente a esta información crucial, y que fortaleciera la gestión de los conflictos de interés declarados.

Prescrire señaló que los representantes, los expertos y los pacientes que participan en las actividades de evaluación deben

estar libres de conflictos de interés. Las normas deben ser claras y no deben dar lugar a excepciones fácilmente impugnables. Cuando no se disponga de expertos o pacientes sin conflictos de interés, esto debe constar en las actas e informes, para explicar por qué no participaron en el trabajo.

Una cuestión de conflictos de intereses en la principal asociación de pediatras de EE UU

(*A Question of Conflicts at America's Top Pediatrician Association*)

Michael Schulson

Undark, 4 de septiembre de 2025

<https://undark.org/2025/09/04/conflicts-pediatrician-association/>

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

Tags: conflictos de interés en las sociedades médicas, científicos con conflictos de interés elaboran guías clínicas, distorsión de las recomendaciones clínicas, impacto de los conflictos de interés en pediatría

La Academia Americana de Pediatría (AAP o *American Academy of Pediatrics*), que cuenta con unos 67.000 miembros, es la organización pediátrica más influyente de EE UU, y quizás de todo el mundo. Entre otras funciones, la AAP emite recomendaciones oficiales —sobre temas que van desde las vacunas contra la covid-19, hasta el sueño en la infancia— que determinan cómo se debe atender a los niños estadounidenses en casa y en el consultorio médico [1].

Recientemente, las nuevas recomendaciones de inmunización que elaboró la AAP fueron objeto de críticas por parte del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., quien dijo en una publicación en X, el 19 de agosto, que la AAP "debía revelar sus conflictos de intereses" para que los estadounidenses pudieran "preguntarse si las recomendaciones de la asociación reflejaban los intereses de la salud pública o si quizás eran solo un fraude para promover las ambiciones comerciales de las empresas farmacéuticas benefactoras de la AAP" [2].

Kennedy, quien fundó una organización que cuestiona la seguridad de las vacunas de uso frecuente, y que ha participado en demandas contra los fabricantes de vacunas, podría tener sus propios conflictos de intereses. Y las relaciones de financiación o consultoría entre médicos y empresas farmacéuticas no son inusuales. Pero los comentarios de Kennedy, aunque estén motivados ideológicamente, reflejan inquietudes más importantes sobre la influencia que la financiación corporativa podría tener en muchas asociaciones médicas estadounidenses, incluyendo la AAP, y sobre por qué la organización pediátrica más importante no hace nada más para revelar posibles conflictos de intereses en la elaboración de sus guías y otras recomendaciones y avales oficiales.

En algunos casos, esas recomendaciones que publican sugieren que los autores no tienen ningún conflicto farmacéutico digno de mención, aun cuando estos han recibido honorarios por consultoría o financiación para investigación por parte de empresas que tienen un interés particular en el resultado.

Undark descubrió, por ejemplo, que uno de los autores de las guías de 2018, respaldadas por la AAP, sobre el tratamiento de la depresión en adolescentes, ha sido consultor de los fabricantes de

Referencias

1. Prescrire Editorial Staff. "Prescrire's response to consultation on the procedural rules for assessing and managing conflicts of interest in the framework of joint Health Technology Assessment activities". June 2024: 4 pages.

los antidepresivos Zoloft y Lexapro, un detalle que se reveló en otros artículos que él escribió por esa época, pero que no se menciona en las guías [3].

Un análisis académico reciente reveló que varios autores de una controvertida guía de 2023, en la que se recomienda prescribir medicamentos para bajar de peso a algunos niños más pequeños (junto con cambios en el estilo de vida y otros tratamientos), tienen vínculos financieros con las empresas que fabrican esos medicamentos [4]. Sin embargo, esos vínculos no se mencionan en la guía.

Asimismo, un borrador de declaración normativa publicado en agosto, en el que se recomendaba que se aplicara la última vacuna contra la covid-19 a bebés y a algunos niños de mayor edad, indicaba que los autores no tenían ningún potencial conflicto de intereses que revelar. Sin embargo, los registros públicos muestran que al menos nueve de los 16 miembros del comité responsable de esas declaraciones, y otras recomendaciones de inmunización, han recibido pagos, financiación para investigación o beneficios en forma de comidas, viajes o alojamiento por parte de los fabricantes de vacunas. De ellos, cinco tienen vínculos financieros con empresas que comercializan vacunas contra la covid-19 en EE UU.

Poco después de que Undark enviara preguntas sobre esos posibles conflictos de intereses a la AAP, se actualizó el borrador público para señalar que dos de los miembros del comité, que tenían vínculos financieros con los fabricantes de vacunas contra la covid-19, no habían participado en la elaboración de las recomendaciones [5]. "Se revisaron otras declaraciones de los miembros del comité y se determinó que no eran relevantes para el trabajo relacionado con la declaración", dice actualmente el borrador.

En todos estos casos, es posible que estos vínculos financieros no hayan influido en las directrices o políticas, y es probable que quienes trabajan en su redacción hayan revelado posibles conflictos de intereses a la AAP, como parte del proceso de selección. Sin embargo, según algunos expertos, la falta de transparencia y divulgación por parte de la AAP se aleja de las buenas prácticas. Las deliberaciones privadas de la AAP también hacen que resulte difícil conocer la naturaleza exacta de las relaciones de consultoría entre los investigadores y los fabricantes de medicamentos, incluyendo si el trabajo estaba relacionado con un medicamento, que pudiera estar indirectamente respaldado por una declaración normativa de la AAP, o con algún otro asunto no relacionado.

En una declaración enviada por Susan Martin, vicepresidenta de relaciones públicas de la AAP, la organización insistió en que su proceso de selección era riguroso. La AAP solicita habitualmente "información adicional sobre el alcance y el propósito de cualquier trabajo que un autor esté realizando con una empresa", según se lee en la declaración enviada por correo electrónico. "En el caso de una persona que haya recibido financiación para investigación, por ejemplo, dicha información incluiría detalles sobre cualquier producto específico que se esté investigando".

Si la AAP identifica un posible conflicto relevante, la organización afirmó que eso impediría que "en la mayoría de los casos" el investigador actuara como autor principal en una declaración normativa de la AAP relacionada con ese producto. Los expertos cuya relación con una empresa se centre en un producto diferente o no relacionado, añadió la organización, "pueden seguir contribuyendo".

Según informó la organización a Undark, los autores de guías y otras recomendaciones están sujetos a una política que "incluye declaraciones anuales, la notificación de nuevos conflictos y un riguroso proceso de revisión".

Sin embargo, los detalles sobre la naturaleza y el rigor de ese proceso de revisión, incluyendo cómo la organización juzgó cualquier caso particular de posible conflicto, suelen seguir estando poco claros para el público. Y ninguna de las recomendaciones revisadas revela que la propia AAP acepta donaciones de patrocinadores corporativos. En su sitio web, la organización sí da a conocer esas asociaciones, describiendo una "Cumbre Corporativa" anual en su sede de Illinois para donantes de US\$50.000 o más, un estatus que disfrutaban las empresas farmacéuticas Pfizer, Merck, Moderna y Sanofi, así como Mead Johnson Nutrition y Abbott, dos de los principales productores de leche de fórmula para bebés [6].

El contenido para padres también tiene marca: un seminario web sobre el sueño, celebrado en 2020, fue patrocinado por una empresa que fabrica suplementos de melatonina [7]. Un boletín informativo de mayo de 2024, sobre el tiempo que se pasa frente a la pantalla, incluye a la empresa de telecomunicaciones AT&T entre sus patrocinadores [8].

Es difícil determinar si estos tipos de relaciones financieras influyen en las políticas de la AAP. La organización declaró a Undark que solo alrededor del 4% de los ingresos que recabaron entre julio de 2024 y junio de 2025 procedía de financiación corporativa, y añadió que "todo el apoyo externo se comunica de forma transparente, en consonancia con su misión y regido por estrictos protocolos de interacción". Según la declaración, esa financiación no se utiliza para el desarrollo de políticas.

Sin embargo, varios expertos en conflictos de intereses y su divulgación cuestionaron por qué la AAP no siempre revelaba dichas relaciones financieras en sus guías, o por qué no hacía más por separarse de tales vínculos corporativos en primer lugar.

Quinn Grundy, investigador de la Universidad de Toronto, quien estudia la influencia de la industria en los sistemas de salud, tras revisar los detalles de las guías de la AAP sobre los medicamentos para bajar de peso afirmó: "Está claro que el proceso no está en

consonancia con los estándares internacionales de calidad para la elaboración de guías fiables".

Sin embargo, añadió que la organización no era una excepción: "La Academia Americana de Pediatría, sus líderes, y los miembros que elaboran estas guías se comportan de una manera que las asociaciones profesionales médicas y la profesión médica consideran que es completamente normal y aceptable.

En una declaración a Undark, el director ejecutivo de la AAP, Mark Del Monte, elogió la estrategia de su organización. En un comunicado escrito afirmó: "La AAP está seriamente comprometida con la elaboración de recomendaciones sobre salud infantil en las que los médicos y las familias puedan confiar; Las recomendaciones de la AAP son científicamente sólidas, clínicamente relevantes y libres de influencias indebidas. Nuestro objetivo es servir a los pediatras y al público, con integridad y transparencia".

A menudo, la financiación farmacéutica dirigida a los médicos se utiliza para la investigación: por ejemplo, una empresa farmacéutica puede financiar el estudio de un médico de un medicamento concreto. Un centro médico académico puede llevar a cabo ensayos clínicos que son fundamentales para comercializar medicamentos vitales.

Otras formas de pago son más ambiguas: los representantes farmacéuticos pueden invitar a los médicos a cenar, pagarles los gastos de viaje y alojamiento, u ofrecerles honorarios por conferencias y consultoría. Para algunos, tales interacciones son rutinarias y no necesariamente comprometen la independencia e integridad del trabajo científico.

En un artículo publicado en 2008 el difunto profesor Thomas Stossel, de la Facultad de Medicina de Harvard, explicó en la revista médica *The BMJ* que una vigilancia excesiva de los conflictos de intereses puede obstaculizar la innovación médica [9]. Según escribió, tales políticas "impiden que los mejores expertos impartan formación y asesoría, además consumen tiempo y dinero, y son profundamente irrespetuosas con los médicos e investigadores".

Sin embargo, los críticos del sistema actual afirman que estas interacciones a veces parecen poco más que una contraprestación, lo que, según sugieren algunas evidencias, sí influye en el comportamiento de los médicos [10]. "Es el tipo de corrupción y soborno institucionalizados que existen desde hace tanto tiempo, que ya nadie se sorprende", afirma Carl Elliott, bioeticista de la Universidad de Minnesota y autor del libro de 2010 "White Coat, Black Hat: Adventures on the Dark Side of Medicine" (Bata blanca, sombrero negro: aventuras en el lado oscuro de la medicina). "De hecho, no toleraríamos ese tipo de conflicto de intereses si se tratara de un periodista, un juez o un agente de policía... Sin embargo, por alguna razón, en el caso de los médicos, les permitimos salirse con la suya, siempre y cuando lo divulguen".

Según la legislación federal, esas empresas deben informar esos pagos al gobierno federal, que a su vez pone la información a disposición del público a través de la base de datos *Open Payments* [11].

Los riesgos son especialmente graves en el caso de las guías, ya que grupos relativamente pequeños de médicos y científicos redactan recomendaciones que pueden influir en la atención médica de todo un país o de todo el mundo. En respuesta a ello, las organizaciones han desarrollado procesos para revelar y resolver posibles conflictos de intereses. La Organización Mundial de la Salud, por ejemplo, instruye a los redactores de guías que declaren todos los intereses potencialmente relevantes a revisores independientes. En las guías publicadas se enumeran esas declaraciones y luego se indica si los revisores consideraron que los conflictos de intereses fueron significativos y, de ser así, se indica cómo se abordaron dichos conflictos.

Según Lisa Bero, investigadora de la Universidad de Colorado, que estudia el impacto de los conflictos de intereses en la salud el proceso de la AAP es considerablemente menos transparente. Señaló que la cuestión de los conflictos de intereses no es exclusiva de la AAP: "No se me ocurre ningún ejemplo de una asociación médica con una buena política", escribió en un correo electrónico a Undark, "pero puede que haya alguna".

En julio, Bero y tres colegas publicaron un artículo en *The BMJ* en el que analizaban las guías de 2023 de la AAP sobre el tratamiento de la obesidad infantil. Notaron que las guías diferían de las de otros países —ya publicadas o en fase de desarrollo— por el hecho de aprobar el uso de medicamentos para la pérdida de peso en niños pequeños [12].

"En las guías sobre obesidad infantil de la AAP, no se reveló ningún conflicto de interés financiero que involucrara a empresas farmacéuticas", escribieron los autores. Sin embargo, el equipo continuó diciendo que habían "identificado a 11 desarrolladores de fármacos agonistas del GLP-1 que realizaron pagos de patrocinio corporativo a la AAP, durante 2012-24". Además, diez personas que participaron en la elaboración de las guías habían recibido obsequios, beneficios adicionales o pagos por parte de dichas empresas entre 2017 y 2023, que iban desde pequeñas compras de alimentos y bebidas, hasta más de US\$17.000 en concepto de honorarios de consultoría para uno de los autores.

No está claro si esas remuneraciones influyeron de alguna manera en las guías. Sin embargo, algunos expertos afirman que la falta de transparencia deja lugar a dudas. Además, según los autores, el proceso de la organización para revelar los conflictos de intereses "se alejó de los estándares internacionales".

Bero lo explicó con más detalle en un correo electrónico enviado a Undark: "No proporcionan información sobre lo que realmente revisaron en referencia a la divulgación de información por parte de los participantes, ni sobre cómo la evaluaron para llegar a la conclusión de que no existía ningún conflicto de intereses".

Bero también señaló a organizaciones internacionales que mantienen normas más estrictas en materia de transparencia en los conflictos de intereses, incluyendo el Consejo Nacional de Investigación Médica y de Salud de Australia (National Health and Medical Research Council), el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de los Servicios de Salud (National Institute for Health and Care Excellence) en el Reino Unido y el Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención Sanitaria (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) en Alemania.

Undark identificó otros ejemplos en los que los autores de las recomendaciones de la AAP, o de las guías que respalda la asociación, habían recibido financiación de empresas farmacéuticas que no se mencionaba en el producto final.

Por ejemplo, en un artículo que se publicó en 2017 en una revista que no está afiliada a la AAP, el psiquiatra de niños Graham Emslie dijo que había trabajado como consultor para ocho empresas —entre ellas Pfizer, que fabrica el popular antidepresivo Zoloft— [13]. Menos de un año después, apareció como autor de guías respaldadas por la AAP, publicadas en la revista principal de la Academia, que hablan sobre la prescripción de antidepresivos [14]. El artículo no mencionaba ningún conflicto de intereses por parte de Emslie. Es posible que esas relaciones financieras implicaran productos no relacionados con las guías y que no tuvieran ninguna influencia en la declaración normativa final. Sin embargo, algunos críticos afirman que la falta de transparencia de la AAP genera desconfianza en relación con las guías. (Emslie no respondió a la solicitud de comentarios).

En agosto de 2022, una declaración normativa, en la que se recomendaba la administración de vacunas contra la covid-19 a niños, no reveló ningún conflicto de intereses por parte de sus autores, señalando que todos ellos habían presentado declaraciones de conflicto de intereses ante la AAP, y que "todos los conflictos se habían resuelto" [15, 16]. Según los registros de Open Payments, el presidente del comité responsable de la normativa recibió US\$17.590 en concepto de honorarios de consultoría por parte de Pfizer, fabricante de una de las vacunas, entre 2018 y 2022, además de una importante financiación para realizar investigación. Una vez más, es posible que esa relación financiera no haya influido en la recomendación, pero, según los críticos, una mayor transparencia ayudaría a reafirmar la confianza del público.

En su declaración a Undark, la AAP se opuso a que solo se utilizaran los datos de Open Payments para evaluar los conflictos de intereses, alegando que los registros "a menudo carecen de contexto detallado" y no se verifican de forma independiente.

La AAP afirmó que cuenta con "una política completa sobre conflictos de intereses", pero la asociación no puso dicha política a disposición de Undark para su revisión. Las deliberaciones no son públicas, y no está claro cómo es que la AAP determina que algunas relaciones financieras con empresas farmacéuticas no necesitan ser divulgadas en las guías o recomendaciones finales.

Es más complicado determinar si todo esto cambia la forma en que los médicos y el público en general deberían entender estos documentos. Los médicos pueden estar seguros de que un pago por investigación o una comida gratis no influirán en su capacidad para analizar la evidencia. La naturaleza específica de las relaciones con la industria puede variar mucho. Los comités numerosos implican que ninguna persona por sí sola determina necesariamente la conclusión final. Y los autores de las guías que tienen conflictos de intereses pueden ser expertos destacados en su campo, muy respetados por su trabajo y experiencia.

"Me genera cierto conflicto", afirmó Kenny Lin, profesor de medicina familiar en la Universidad de Georgetown, quien escribió sobre el artículo de Bero y sus colegas para un blog de medicina [17]. Según él, la AAP "podría haber hecho un mejor

trabajo en este caso". Sin embargo, añadió que no está seguro de "que simplemente haya que descartar todo el asunto". Conocer los conflictos puede hacer reflexionar, dijo, pero muchas partes del documento, como las recomendaciones sobre el estilo de vida, probablemente no se hayan visto influidas por los conflictos de intereses. "Las guías en sí mismas probablemente no se hayan visto afectadas de forma irremediable", afirmó Lin.

En un momento de creciente desconfianza hacia las instituciones científicas, algunos expertos sugirieron que la AAP y otras asociaciones médicas podrían obtener beneficios si introdujeran algunos cambios. Grundy, de la Universidad de Toronto, reflexionó sobre el precio de aceptar patrocinios corporativos que, en última instancia, solo representan una fracción del presupuesto de la organización: "Si eso está socavando su capacidad para crear guías, ofrecer servicios de formación y asesoría rigurosos, responsables y fiables, entonces sería posible encontrar estrategias para lograr una mayor independencia en ese ámbito", afirmó.

"Les preguntaría por qué no se adhieren a las normas internacionales para evaluar la evidencia y manejar los conflictos de intereses en el proceso de elaboración de las guías", escribió Bero, la investigadora de Colorado, en un correo electrónico a Undark. "No les costaría nada más, así que ¿por qué no hacerlo?".

Referencias

1. Moon R. Y., Carlin R. F. & Hand I. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. American Academy of Pediatrics. June 21, 2022. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/1/e2022057990/1883/04/Sleep-Related-Infant-Deaths-Updated-2022?autologincheck=redirected>
2. Secretary Kennedy. [@SecKennedy]. This is a screenshot from American Academy of Pediatrics' webpage, thanking the organization's top corporate donors. [Tweet]. X. August 19, 2025. <https://x.com/seckennedy/status/1957914911415153107?s=46&t=9AHxthXdGRII37bvHR6MCG>
3. Cheung A. H., Zuckerbrot R. A., Jensen P. S., et al. Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): Part II. Treatment and Ongoing Management. American Academy of Pediatrics. March 1, 2018. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/141/3/e20174082/37654/Guidelines-for-Adolescent-Depression-in-Primary>
4. Hampl S. E., Hassink S. G., Skinner A. C. et al. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Treatment of Children and Adolescents With Obesity. American Academy of Pediatrics. January 9, 2023. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/151/2/e2022060640/1904/43/Clinical-Practice-Guideline-for-the-Evaluation-and>
5. Committee on Infectious Diseases. Recommendations for COVID-19 Vaccines in Infants, Children, and Adolescents: Policy Statement. American Academy of Pediatrics. October 20, 2025. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2025-073924/203222/Recommendations-for-COVID-19-Vaccines-in-Infants>
6. Current Partners. American Academy of Pediatrics. (n.d.). <https://www.aap.org/en/philanthropy/corporate-and-organizational-partners/current-partners/>
7. Schulson M. Trends in melatonin use alarm child sleep experts. Undark Magazine. April 08, 2025. <https://undark.org/2025/04/08/melatonin-children-bedtime/>
8. New Guidance For Screen Time & Healthy Mental Development. Healthychildren.org. May 2024. <https://downloads.aap.org/HCE/EN/HCE-may-2024-newsletter.html>
9. Stossel T. P. Has the hunt for conflicts of interest gone too far? Yes. BMJ. Mar 1, 2008; 336(7642), 476. <https://doi.org/10.1136/bmj.39493.489213.ad>
10. Fresques H. Doctors Prescribe More of a Drug If They Receive Money from a Pharma Company Tied to It. ProPublica. December 20, 2019. <https://www.propublica.org/article/doctors-prescribe-more-of-a-drug-if-they-receive-money-from-a-pharma-company-tied-to-it>
11. CMS open Payments. (n.d.). openpaymentsdata.cms.gov
12. Hageaars L. L., Bero L. A., Van Der Voorn B., & Schmidt L. A. Caution is prescribed for American Academy of Paediatrics' guidelines on weight loss medications for childhood obesity. BMJ. July 7, 2025; 390, e084760. <https://doi.org/10.1136/bmj-2025-084760>
13. Zullo L., Horton S., Eaddy M. et al. Adolescent insomnia, suicide risk, and the interpersonal theory of suicide. Elsevier. November, 2017. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165178117305231?casa_token=vrihStXu11gAAAAA:zX8-ByOS10ySIW1y6vFFU9Gq7ZQ3MarjZ_2WGNJp6u0BWJf0z8vCTdDKb5DYP6vgf8yficE
14. Cheung, A. H., Zuckerbrot R. A., Jensen P. S. et al. Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): Part II. Treatment and Ongoing Management. American Academy of Pediatrics. March 1, 2018b. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/141/3/e20174082/37654/Guidelines-for-Adolescent-Depression-in-Primary>
15. Committee on Infectious Diseases. COVID-19 Vaccines in Infants, Children, and Adolescents. American Academy of Pediatrics. August 29, 2022. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/3/e2022058700/188297/COVID-19-Vaccines-in-Infants-Children-and>
16. Talpos S. Do kids really need to be vaccinated for Covid? Yes. no. maybe. Undark Magazine. April 20, 2021. <https://undark.org/2021/04/20/do-kids-really-need-to-be-vaccinated-for-covid/>
17. Lin, K. Do pharmaceutical conflicts of interest compromise the AAP guideline on childhood obesity? AAFP. August 11, 2025. <https://www.aafp.org/pubs/afp/afp-community-blog/entry/do-pharmaceutical-conflicts-of-interest-compromise-the-aap-guideline-on-childhood-obesity.html>

Pagos de la industria a neurólogos estadounidenses relacionados con los medicamentos para la esclerosis múltiple y su prescripción (2015-2019): estudio retrospectivo de cohorte (*Industry payments to US neurologists related to multiple sclerosis drugs and prescribing (2015-2019): a retrospective cohort study*)

A. Sayed, R. Gupta, R. Ramachandran, A. Rivero de Aguilar and J.S. Ross
BMJ Open. 2025 26;15(8):e095952. doi: 10.1136/bmjopen-2024-095952.

<https://bmjopen.bmj.com/content/15/8/e095952.long> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: prescripciones de tratamientos para mieloma múltiple, los médicos que más reciben son los que más prescriben, los pagos de la industria distorsionan la prescripción

Resumen

Objetivo. Medir la prevalencia y la magnitud de los pagos de la industria a los neurólogos que prescriben medicamentos para la

esclerosis múltiple (EM) y determinar si los pagos se asocian con la prescripción.

Diseño. Estudio observacional retrospectivo.

Entorno. Datos sobre neurólogos que, según la base de datos de la Parte D de Medicare, recetaron medicamentos para la EM entre 2015 y 2019, que se vincularon con la base de datos de Pagos Abiertos (Open Payments) de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

Participantes. 7.401 neurólogos que recetaron medicamentos para la EM entre 2015 y 2019 a beneficiarios de Medicare.

Mediciones de resultado principales. El resultado principal fue la proporción de las recetas anuales de los médicos que fabricaba una empresa determinada. Se utilizaron modelos lineales mixtos generalizados para evaluar las asociaciones entre la presencia y la magnitud de los pagos y la prescripción. También se evaluó la asociación entre el volumen de recetas y la probabilidad de recibir pagos, así como el valor de los mismos.

Resultados. Entre 7.401 neurólogos, 5.809 (78,5%) recibieron pagos por un total de US\$163,6 millones entre 2015 y 2019. Si bien la mediana por médico fue de US\$779 (RIC: US\$188-US\$2.587), el 10% que más pagos recibió acumuló US\$155,7 millones (el 95,2% del total).

Un mayor volumen de recetas se asoció con una mayor probabilidad de recibir cualquier tipo de pago, específicamente por servicios de consultoría, servicios no relacionados con consultoría y viajes/alojamiento ($p<0,001$). Entre los receptores de pagos, el monto recibido se asoció positivamente con el volumen de recetas ($p<0,001$).

La recepción de pagos se asoció con una mayor probabilidad de prescribir los medicamentos de la empresa en comparación con los que no recibieron pagos de esa empresa (OR 1,13 [IC del 95 %: 1,11 a 1,15]), la asociación más fuerte fue con los servicios que no son de consultoría, como presentar en un evento (OR 1,53 [IC del 95 %: 1,44 a 1,62]).

Los pagos más elevados se asociaron con una mayor probabilidad de prescribir (OR 1,10, 1,26, 1,29 y 1,50 para US\$50, US\$500, US\$1.000 y US\$5.000, respectivamente), al igual que las duraciones más largas de los pagos (OR 1,12 para un solo año, 1,78 para 5 años consecutivos) y pagos más recientes (OR 1,03 para pagos realizados 4 años antes, 1,34 para pagos realizados en el mismo año).

Conclusiones. Casi el 80 % de los neurólogos que recetan medicamentos para la esclerosis múltiple (EM) recibieron al menos un pago de la industria, siendo los prescriptores que más recetas emitieron los más propensos a recibirlo. Los médicos que recibían pagos eran más propensos a recetar los medicamentos de la empresa, con una asociación más fuerte con los pagos más cuantiosos, sostenidos y recientes.

Tendencias en el gasto en marketing que hace la industria para promocionar estimulantes a médicos y clínicos de práctica avanzada. (*Trends in Industry Marketing of Stimulants to Physicians and Advanced Practice Clinicians*)

J.T. Donahoe, L.M. Wilson, T.S. Anderson

JAMA Pediatr. 2025;179(10):1126–1128. doi:10.1001/jamapediatrics.2025.2811

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

Tags: la promoción de estimulantes ha aumentado, la industria prioriza la promoción a psiquiatras y enfermeras profesionales, sobreprescripción de estimulantes

La prescripción de estimulantes ha aumentado mucho desde la pandemia por covid, generando preocupación por la sobreprescripción y la mala utilización. El creciente uso de la telemedicina podría haber contribuido, pero también podría deberse a un aumento del marketing.

Los autores de este artículo analizaron los pagos que las empresas que producen estimulantes pagaron a médicos y otros profesionales con capacidad para prescribir entre 2021 y 2013, a partir de la base de datos Open Payments.

Los pagos de la industria a los médicos se duplicaron, de US\$1,8 millones en 2021 a US\$3,6 millones en 2023, principalmente por el pago a los psiquiatras. Entre los otros profesionales con

capacidad para prescribir se triplicaron, de US\$0,5 millones en 2021 a US\$1,6 millones en 2023, mayoritariamente por el pago a los enfermeros profesionales (nurse practitioners). El producto para el que más se incrementaron los gastos de marketing fue Azstarus (*serdexmetilfenidato/dexmetilfenidato*) que aumentó en un 580%.

Desde la pandemia, los enfermeros profesionales se han convertido en el grupo de prescriptores de estimulantes de más rápido crecimiento, y en 2022 emitieron más recetas que los psiquiatras.

Los psiquiatras y pediatras, incluidos aquellos en subespecialidades enfocadas en adolescentes, fueron las especialidades con el mayor porcentaje de médicos en sus respectivas especialidades que recibieron algún pago (5,9% a 10,5%).

Líderes del Comité de Salud Demócrata critican a TrumpRx por sus vínculos con donantes y familiares, y cuestionan el posible ahorro (*Democratic Health Committee Leaders Blast TrumpRx for Ties to Donors and Family & Question Cost Savings*)

Ways and Means Committee, 23 de octubre de 2025

<https://democrats-waysandmeans.house.gov/media-center/press-releases/democratic-health-committee-leaders-blast-trump-rx-ties-donors-and>

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

Tags: conflictos de interés en la administración Trump, las políticas farmacéuticas benefician a la familia Trump, BlinkRx, TrumpRx, corrupción en la administración Trump

Los líderes de los Comités Demócratas de Salud de la Cámara de Representantes y del Senado escribieron hoy a la Administración Trump, así como a la empresa privada BlinkRx, planteando serias dudas sobre la recién anunciada plataforma de venta directa al consumidor (DTC), "TrumpRx", que podría estar estructurada para beneficiar a las compañías farmacéuticas y enriquecer a los amigos del presidente, sin hacer mucho por reducir significativamente los precios de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses.

Los siguientes legisladores firmaron las cartas: Frank Pallone, Jr. (demócrata por Nueva Jersey), miembro de mayor rango del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes; Richard E. Neal (demócrata por Massachusetts), miembro de mayor rango del Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes; y Ron Wyden (demócrata por Oregón), miembro de mayor rango del Comité de Finanzas del Senado.

"Nos preocupa profundamente que esta plataforma de ventas dirigidas al consumidor, centralizada a través de TrumpRx.gov, sea una medida más de la Administración que enriquezca a las empresas e industrias con estrechos vínculos con el presidente Trump, sin hacer nada por reducir los costos excesivamente altos de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses", escribieron los líderes del Comité Demócrata en su carta al secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr.

El 30 de septiembre, la Administración Trump anunció la creación de TrumpRx y dijo que se había alcanzado un acuerdo de precios con Pfizer para vender sus medicamentos a precios "en línea con las tarifas más bajas que pagan otros países desarrollados". Un acuerdo similar con AstraZeneca se anunció el 10 de octubre, mientras que otras compañías farmacéuticas han hecho declaraciones públicas sobre su intención de participar en TrumpRx.

Hasta la fecha, la Administración ha ocultado al público los términos de los acuerdos de precios con Pfizer y AstraZeneca. El gobierno federal nunca ha participado en la venta directa de medicamentos de venta con receta de esta manera, y los líderes del Comité expresaron su preocupación sobre si esta plataforma puede garantizar que los consumidores paguen precios más bajos, debido a la total falta de transparencia de la Administración sobre cómo se calcularán y evaluarán dichos precios.

"Sin mayor transparencia, no podemos supervisar adecuadamente el desarrollo y la eficacia de una nueva plataforma gubernamental de compra de medicamentos de venta con receta y las supuestas reducciones de precios", continuaron los líderes

del Comité Demócrata en su carta. "Nos decepciona que la Administración, una vez más, no haya sido transparente sobre sus planes con el Congreso ni con el público en relación con un importante anuncio que supuestamente afecta la asequibilidad de la atención médica para el pueblo estadounidense".

Los demócratas también escribieron al director ejecutivo de BlinkRx por la preocupación de que su empresa estuviera coordinando con la Administración Trump, un conflicto de intereses alarmante, dado que el hijo de Trump forma parte de la junta directiva de la compañía y su fondo de inversión recaudó recientemente US\$140 millones para la empresa.

"BlinkRx está promoviendo que las compañías farmacéuticas establezcan plataformas en línea de venta directa al consumidor (DTC) que les permitan cumplir con las exigencias del presidente Trump", escribieron los demócratas al director ejecutivo de BlinkRx. "También observamos que el hijo del presidente Trump, Donald Trump Jr., se unió a la junta directiva de BlinkRx a principios de este año. Antes de su nombramiento, el fondo de inversión del Sr. Trump Jr., 1789 Capital, lideró una ronda de financiación de Serie D de US\$140 millones para BlinkRx. El momento del anuncio de BlinkRx, tan cercano a la iniciativa de la Administración de contactar a las principales compañías farmacéuticas, y la participación de la familia inmediata del presidente Trump, plantea interrogantes sobre la posible coordinación, influencia y autocontratación".

En sus cartas, los demócratas solicitaron respuestas a una serie de preguntas, entre ellas:

- ¿Cuándo estará operativo el sitio web de TrumpRx y qué agencia federal o división operativa será responsable de su gestión?
- ¿Qué medicamentos de venta con receta estarán disponibles a través de TrumpRx?
- ¿Quién es responsable de decidir qué medicamentos se pueden comprar a través de la plataforma? ¿Afectará alguno de estos acuerdos el acceso al Programa Piloto Nacional de Vales Prioritarios del Comisionado de la FDA?
- ¿Participó alguna persona de BlinkRx, o en su nombre, en conversaciones con algún miembro de la Administración Trump sobre el anuncio de TrumpRx del 30 de septiembre?
- ¿Se ha negado alguna vez Donald Trump Jr. a participar en una votación, discusión o cualquier otro asunto que haya discutido la junta directiva de BlinkRx por algún motivo?

Lea la carta a la Administración Trump en este enlace.

<https://dbuvgy5ab.cc.rs6.net/tn.jsp>

Lea la carta a BlinkRx en este enlace.

<https://dbuvgy5ab.cc.rs6.net/tn.jsp>

También puede leer más sobre este tema en: Annie Linskey, Josh Dawsey: "Trump Wants to Overhaul Drug Sales. A Company Tied to His Son Stands to Benefit. Family members of President Trump and Commerce Secretary Howard Lutnick are poised to benefit from efforts to remake the industry": WSJ, Oct. 7, 2025. <https://www.wsj.com/health/pharma/trumprx-drug-companies-blinkrx-2b6e1761>

Entre otras cosas el WSJ dice que: Las principales farmacéuticas del país se reunirán a principios de diciembre en el hotel Four Seasons de Georgetown con Donald Trump Jr. y altos funcionarios de la administración Trump que regulan la industria farmacéutica. El anfitrión: BlinkRx, una empresa que vende medicamentos de venta con receta en línea, que este año nombró a Trump Jr. como miembro de su junta directiva. La cumbre concluirá con una cena en el Poder Ejecutivo, el nuevo y exclusivo club fundado por Trump Jr. y sus amigos cercanos.

Esta invitación a la cumbre "El futuro de los productos farmacéuticos" provocó consternación entre algunos representantes de empresas farmacéuticas, quienes temen que la reunión sea una indicación de que la Casa Blanca quiere que trabajen con la poco conocida BlinkRx, debido a sus vínculos con la familia del presidente.

Días antes de que el presidente anunciara el nuevo sitio web de TrumpRx, un representante de BlinkRx informó a una farmacéutica que BlinkRx podría participar en la gestión del sitio web en nombre de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

A mediados de septiembre, mientras Trump intensificaba las negociaciones con las farmacéuticas antes del anuncio de TrumpRx, BlinkRx invitó a los líderes de más de dos docenas de farmacéuticas a Washington para la cumbre "El Futuro de la Industria Farmacéutica" en diciembre.

El programa del evento indica que habrá reuniones en grupos pequeños con el secretario del Tesoro, Scott Bessent; el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr.;

el administrador de los Centros de Medicare y Medicaid, Mehmet Oz; y el comisionado de la FDA, Marty Makary. Aunque según la Casa Blanca ninguno de ellos ha confirmado su asistencia.

Entre las empresas invitadas se encuentran Pfizer, Eli Lilly y Amgen, según una persona familiarizada con el evento, cuyos líderes tienen relaciones con la administración. Una persona familiarizada con el evento de diciembre afirmó que la cumbre tiene como objetivo reunir a funcionarios de la administración y farmacéuticas, pero reconoció que "siempre hay un enfoque comercial".

Los hijos del secretario de Comercio, Howard Lutnick, también podrían beneficiarse de las reformas de la administración a la industria farmacéutica. Cantor Fitzgerald, la firma de servicios financieros que dirigió Lutnick hasta que se unió a la administración Trump, adquirió una participación financiera en una empresa que quiere generar ingresos invirtiendo en traer fabricantes farmacéuticos a EE UU. A principios de este año, Lutnick cedió la propiedad de Cantor Fitzgerald a fideicomisos que beneficiaban a sus hijos adultos, y sus dos hijos mayores fueron nombrados presidente y vicepresidente ejecutivo de la firma.

Una nueva empresa, llamada Drugs Made in America Acquisition II, recurrió a Cantor Fitzgerald para gestionar su oferta pública inicial de US\$500 millones, Drugs Made in America se centrará en "inversiones en la relocalización estratégica de tecnologías avanzadas de fabricación de medicamentos críticos" a EE UU, según documentos presentados ante la SEC. Esta misión la posiciona para beneficiarse de la relocalización prevista como resultado de las amenazas de Lutnick y Trump de cobrar aranceles a las empresas farmacéuticas.

Algunos miembros de la administración han mostrado su preocupación por la participación financiera de la familia de Lutnick en asuntos que supervisa el secretario de Comercio.

El destituido regulador de vacunas de la FDA llega a Eli Lilly: cierran la puerta giratoria ahora

(Ousted FDA Vaccine Regulator Lands at Eli Lilly: Close the Revolving Door Now)

Public Citizen, 8 de octubre de 2025

<https://www.citizen.org/news/ousted-fda-vaccine-regulator-lands-at-eli-lilly-close-the-revolving-door-now/>

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

Tags: puertas revolventes en la FDA, Marks acepta trabajo con Eli Lilly, Cavazzoni trabaja para Pfizer

El Dr. Peter Marks, tras ser destituido de su trabajo en la FDA por el Secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr., ha aceptado un trabajo con Eli Lilly, donde supervisará el descubrimiento de moléculas y las enfermedades infecciosas. Marks, ex regulador de vacunas de la agencia y director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, es el segundo funcionario de alto rango de la agencia en dejar recientemente su puesto y usar la puerta giratoria entre la FDA y las industrias que regula.

En febrero de 2025, la Dra. Patrizia Cavazzoni, exdirectora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, se reincorporó a Pfizer como directora médica. A su vez, Cavazzoni fue reemplazada por un médico científico que había fundado y fungido como director ejecutivo en varias compañías biofarmacéuticas. El Dr. Robert Steinbrook, director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen, emitió la siguiente declaración:

"Una vez más, la interacción entre la FDA y las industrias que regula ha socavado su integridad como agencia de salud pública y la credibilidad de exfuncionarios que se marcharon a puestos lucrativos en la industria. En un momento en que la ciencia de las vacunas está bajo ataque como nunca antes, y las acciones de

Kennedy ponen en peligro la salud nacional a diario, la incorporación de Marks a Ely Lilly es una falta de sensibilidad. ¿Cuándo aprenderá la FDA que no se debe contratar a funcionarios de alto rango de la industria y que se les debe prohibir que funcionarios de la agencia se marchen a puestos en ella?”

Nota de Salud y Fármacos: Marks trabajó en la agencia durante unos 13 años y dirigió el Centro de Evaluación e Investigación Biológica durante nueve. En ese puesto, supervisó las vacunas, las terapias génicas y el suministro de sangre. Algunos consideraban que era demasiado cercano a la industria.

Marks desempeñó un papel fundamental en *Operation Warp Speed*, la iniciativa estadounidense de US\$18.000 millones para acelerar el desarrollo de las vacunas contra la covid-19. Críticos externos a la agencia, como el actual comisionado Makary,

consideraron que Marks presionó demasiado rápido para aprobar las vacunas de refuerzo contra la covid-19 en 2021. En aquel momento dos de sus adjuntos dimitieron, aparentemente por su desacuerdo con la aprobación. También tomó decisiones controvertidas en el ámbito de las enfermedades raras, anulando en dos ocasiones la decisión del personal para aprobar una terapia génica de Sarepta basada en biomarcadores, a pesar de que el fármaco no tuvo éxito en un ensayo clínico de fase avanzada. Este año, la muerte de dos niños mayores se relacionó con el fármaco, que trata la distrofia muscular de Duchenne [1].

Referencia

Lawrence, Lizzy. Peter Marks, FDA vaccine regulator ousted by RFK Jr., joins Eli Lilly. Marks will lead molecule discovery and infectious diseases. Statnews, Oct. 7, 2025

<https://www.statnews.com/2025/10/07/peter-marks-former-fda-vaccine-official-joins-eli-lilly/>

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, 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 fármacos nuevos y de supervisar el uso post comercialización de los fármacos comercializados, sin embargo, se enfrenta a una reducción significativa de su capacidad operativa tras el despido de unos 2.000 trabajadores como parte de los recortes generalizados de personal 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 sobre sus posibles conflictos de interés; en un contexto en que la agencia está inmersa en un proceso de renovación sin precedentes en sus cargos directivos.

En un momento en que hay un alto nivel de 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 los cambios internos que se están produciendo en la FDA desde que asumió la nueva administración: una intensa rotación del liderazgo, la disminución marcada de personal experimentado y la incorporación de figuras con fuertes vínculos previos con la industria farmacéutica podría incrementar la percepción de vulnerabilidad institucional.

Expuesto lo anterior, resulta sensato y necesario que la FDA implemente y comunique con mayor claridad salvaguardas adicionales que aseguren que las decisiones se basarán exclusivamente en la evidencia científica, el interés público y el beneficio colectivo, que se defenderá la integridad de la ciencia en los procesos regulatorios y se tratará de 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-88471eab7dcdf1ab8cc4dd2491218120>

Publicidad y Promoción

El marketing de "prescripciones" en vitrinas farmacéuticas digitales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (4)

Tags: publicidad engañosa, compraventa de fármacos on-line, venta insegura de medicamentos, marketing digital de fármacos

La corresponsal Katie Palmer relata que, en menos de una década, la telemedicina en EE UU pasó de ser una herramienta de acceso a la atención médica a convertirse en un sofisticado canal de venta de medicamentos, pasando de campañas provocadoras en 2018 a los anuncios de compañías como Hims y Roman (hoy Ro) que invadieron el metro de Nueva York y las calles de San Francisco con formas fálicas y promocionando productos que prometen resolver la disfunción eréctil [1].

En su escrito, Palmer critica como la telemedicina, una estrategia innovadora para facilitar la consulta médica virtual, se transformó en el modelo de negocio centrado en la "prescripción" de múltiples recetas de entrega inmediata y a domicilio. Palmer menciona como Warby Parker y Harry's trasladaron la lógica del marketing al ámbito sanitario, convirtiendo las visitas virtuales en una estrategia comercial para la venta de fármacos.

La promoción y venta de múltiples tipos de medicamentos en redes sociales, plataformas de *streaming* y motores de búsqueda es la constante con la que interactúan los usuarios que quieren bajar de peso, controlar el acné, obtener anticonceptivos o tratar la disfunción eréctil.

Diversos ámbitos digitales promueven permanentemente el consumo de fármacos de toda clase, y la consulta y la asesoría del médico y/o el farmacéutico no son más que un trámite prescindible u opcional. Esta práctica, cada vez más frecuente, desvirtúa por completo el acto de la prescripción desde las necesidades, indicaciones y riesgos individuales, así como el seguimiento de la terapia prescrita, con la consecuente exposición a riesgos de toda índole, desde la estafa hasta complicaciones de salud potencialmente graves.

Fuente Original:

1. Palmer, K. The virtual Rx boom: From erectile dysfunction to weight loss, how telehealth got hooked on drug-first thinking. Statnews, 6 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/06/telehealth-companies-shift-from-providing-patient-access-to-selling-drugs/>

Nueva orden ejecutiva sobre los anuncios de medicamentos en EE UU: respuestas a las preguntas más frecuentes y lo que realmente se puede lograr

(*Pharmaceutical ads in the U.S.: Top questions answered. The Administration's order and what can actually be done*)

Katelyn Jetelina, Aaron Kesselheim

Your Local Epidemiologist, 10 de septiembre de 2025

<https://yourlocalepidemiologist.substack.com/p/pharmaceutical-ads-in-the-us-top>

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

Tags: historia de la propaganda dirigida al consumidor en EE UU, dificultades para regular la propaganda dirigida al consumidor, prohibir la propaganda dirigida al consumidor

Los anuncios de productos farmacéuticos en EE UU son molestos. Absurdos. Y casi exclusivamente estadounidenses.

De hecho, en el mundo, solo hay otro país de ingresos altos, Nueva Zelanda, que permite que las empresas de medicamentos de venta con receta anuncien directamente a los consumidores. Todos los demás han decidido que no vale la pena lidiar con los inconvenientes. Entonces, ¿por qué EE UU no los ha prohibido?

Desde un principio, Robert Francis Kennedy Jr. ha declarado que uno de sus objetivos es eliminar los anuncios farmacéuticos. Y, lo crea o no, estoy de acuerdo con él en esto. (¡Qué sorpresa!). Pero, ¿puede realmente la administración tomar medidas al respecto? Ellos creen que sí. Ayer, en un nuevo memorándum ejecutivo y en el correspondiente comunicado de prensa de la FDA, se afirmó que se iba a intensificar la aplicación de la ley contra los anuncios de medicamentos [1, 2].

1. ¿Por qué los anuncios de medicamentos de venta con receta están permitidos en el país? La historia se remonta a 1938, cuando el Congreso aprobó la Ley Federal de Alimentos,

Medicamentos y Cosméticos (*Food, Drug, and Cosmetic Act*). Durante décadas, la mayoría asumió que esta ley prohibía anunciar medicamentos de venta con receta directamente a los consumidores [3]. ¿Por qué? Porque ningún anuncio publicitario podría proporcionar una descripción completa y exhaustiva de los beneficios y riesgos de un medicamento. Por lo tanto, los anuncios inevitablemente darían una imagen errónea de los medicamentos.

Pero en la década de 1980, la FDA decidió que eso no era del todo cierto. La agencia concluyó que los anuncios de medicamentos eran legales siempre que incluyeran un "breve resumen" de la etiqueta del medicamento que la misma agencia hubiera aprobado. Fue entonces cuando los anuncios en lustrosas revistas tomaron vuelo: grandes fotos llamativas en una página, y en la siguiente, un resumen de los riesgos escritos con letra pequeña.

En 1997, la FDA hizo otro cambio importante: en la tele y la radio, los fabricantes de medicamentos ya no tenían que poner todo el resumen. En vez de eso, podían incluir una "declaración importante" sobre los riesgos clave del medicamento. Ahí fue cuando empezó la era moderna de los anuncios de medicamentos.

2. Los anuncios de medicamentos ¿hacen que estos sean más caros? No directamente. Los medicamentos de marca son caros en EE UU porque permitimos que los fabricantes fijen el precio que deseen. A diferencia de la mayoría de los demás países, el Gobierno no negocia esos precios por adelantado. Así, una vez que un medicamento sale al mercado, las empresas pueden subir los precios a su antojo.

Pero los anuncios sí determinan qué medicamentos piden los pacientes, y estos suelen ser los más caros.

Los fabricantes de genéricos rara vez hacen publicidad porque se enfrentan a lo que los economistas denominan el problema del "aprovechado". Varias empresas fabrican la misma pastilla genérica. Si le pide a su médico que le recete un genérico, su farmacia le dará la versión que tenga disponible, no una marca específica. Eso significa que un anuncio de una empresa de genéricos también podría favorecer las ventas de sus competidores. ¿Para qué molestarse?

Como resultado, casi todos los anuncios de medicamentos son de costosos medicamentos de marca. Esto significa que los pacientes que reaccionan a los anuncios a menudo terminan pagando por estos medicamentos caros, incluso cuando existe una versión genérica más barata e igual de efectiva, o incluso un tratamiento sin medicamentos.

3. ¿Con el tiempo, ha aumentado el número de anuncios?

Sí, especialmente los que están dirigidos a pacientes (o consumidores), en comparación con los dirigidos a médicos. Un estudio reveló que, entre 1997 y 2016, el gasto en publicidad dirigida al consumidor pasó de US\$2.100 millones a US\$9.600 millones [4]. En la actualidad, los fabricantes de medicamentos invierten aproximadamente US\$6.000 millones al año en estos anuncios, la mayor parte de los cuales se concentran en los medicamentos de marca más vendidos —que no son necesariamente los mejores—.

Otro estudio reveló que menos de un tercio de los medicamentos más comunes, que aparecen en los anuncios televisivos dirigidos al consumidor, fueron calificados como de alto valor añadido para los pacientes [6].

4. ¿Por qué los anuncios dedican la mitad del tiempo a enumerar los efectos secundarios?

Porque es obligatorio. Cuando la FDA permitió los anuncios televisivos, a finales de la década de 1990, lo hizo con ciertas condiciones. Las empresas tenían que incluir una "declaración importante" sobre los riesgos clave.

Además, los anuncios de medicamentos deben ofrecer un "equilibrio justo", lo que significa que se deben presentar tanto los aspectos positivos como los negativos. En la práctica, esto suele significar que la primera mitad del anuncio muestra a gente divirtiéndose en la playa, mientras que la segunda mitad es un vertiginoso recital de advertencias.

5. ¿Los anuncios de medicamentos son engañosos?

La respuesta corta: a veces.

La Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP o *Office of Prescription Drug Promotion*) de la FDA se

debe asegurar de que los anuncios sean precisos, no engañosos y bastante equilibrados. Pero el problema es que las empresas no tienen que presentar los anuncios para su aprobación antes de emitirlos. Cuando la OPDP encuentra anuncios inadecuados, a menudo después de varios meses de haberse estado emitiendo.

Y lo que se considera "engañoso" no siempre es sencillo de determinar. Tomemos como ejemplo un anuncio que promociona un nuevo medicamento para dormir, que ayuda a las personas a "conciliar el sueño rápidamente" [7]. Esto suena impresionante hasta que uno se entera de que, en el ensayo que llevó a que la FDA aprobara el medicamento, los pacientes que lo tomaron se quedaron dormidos en 30 minutos, mientras que los que tomaron placebo lo hicieron en 45 minutos. No es una gran diferencia. ¿Es el anuncio técnicamente engañoso? Es difícil decirlo.

La psicología complica aún más las cosas. Los estudios demuestran que cuando los riesgos de los medicamentos se leen en voz alta mientras se reproducen imágenes relajantes de fondo, los espectadores se distraen de la información relevante [8]. El anuncio cumple con las normas, pero el impacto en los pacientes es un tema aparte.

Figura 1. Publicidad de medicamentos, 1997 vs. 2016.

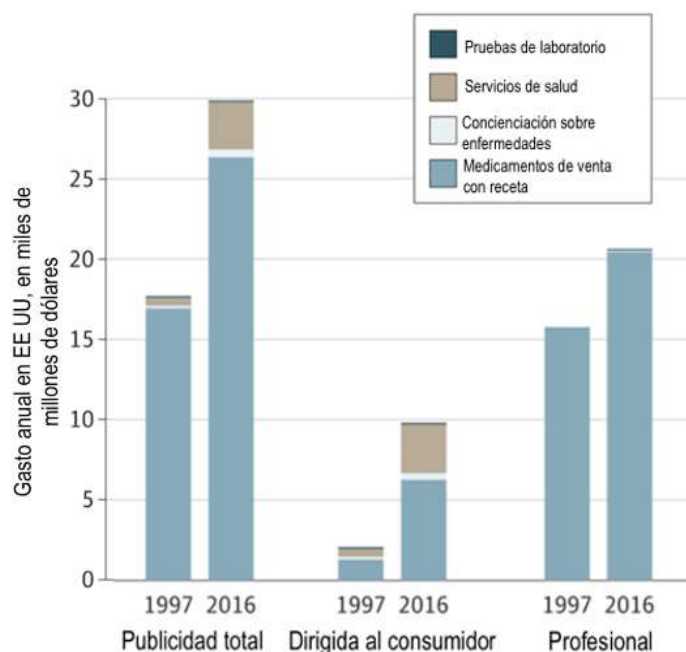


Figura publicada en "Medical Marketing in the United States, 1997-2016" ("Publicidad de medicamentos en EE UU, 1997-2016") en JAMA. Fuente aquí [5].

6. ¿Estos anuncios realmente ayudan a los pacientes?

Esta es una pregunta complicada.

Por un lado, los anuncios de medicamentos aumentan la prescripción de los fármacos que promocionan. Se puede imaginar un caso en el que eso sea algo positivo. Los pacientes que, de otro modo, podrían sufrir en silencio, por ejemplo, con disfunción eréctil o depresión, se podrían sentir alentados a tocar el tema con sus médicos. En teoría, los anuncios pueden empoderar a las personas para que busquen tratamiento para enfermedades estigmatizadas.

Por otro lado, los anuncios pueden inducir a la "prescripción excesiva". Si un paciente entra en la consulta del médico y pide un medicamento por su nombre, los estudios demuestran que es más probable que lo obtenga, incluso si otro tratamiento podría haber sido más adecuado [9]. Esto ha suscitado preocupación por el hecho de que los anuncios fomenten un uso innecesario o inadecuado, especialmente en el caso de trastornos como el TDAH en adultos, la sequedad ocular o el trastorno de adaptación.

La verdad es que los anuncios de medicamentos son una mezcla de cosas buenas y malas. Pueden lograr que el paciente busque atención médica, pero lo más probable es que, en la mayoría de los casos, fomenten recetas costosas e incluso innecesarias.

7. ¿Podría EE UU prohibir alguna vez estos anuncios?

Prohibir los anuncios de medicamentos en EE UU es difícil de imaginar por múltiples razones.

La más importante es la Primera Enmienda a la Constitución. La prohibición de los anuncios de medicamentos tendría que defenderse ante los tribunales, ya que las empresas farmacéuticas presentarían inmediatamente una demanda para anular la prohibición. Sin embargo, la Corte Suprema ha interpretado que la protección de la libertad de expresión de la Primera Enmienda se extiende a las entidades comerciales, aunque las empresas no sean personas. Lamentablemente, es difícil imaginar un cambio en la perspectiva actual de los tribunales sobre el discurso comercial, sin una enmienda constitucional que aclare que las empresas no son personas y no merecen la misma protección en materia de libertad de expresión.

Entonces, si no se van a prohibir —y a falta de un acuerdo voluntario de las empresas farmacéuticas para dejar de hacer publicidad—, el gobierno podría intentar regular más estrictamente los anuncios de medicamentos. Por ejemplo, la FDA podría crear reglas sobre su contenido o dónde y cuándo se pueden mostrar. Los anuncios en línea, en particular, pueden tener características que se prestan a interpretaciones erróneas, por ejemplo, la forma en que se muestra la información sobre los riesgos o cómo los elementos de diseño que distraen la atención (como los vídeos de reproducción automática o las ventanas emergentes) pueden afectar la comprensión. La FDA podría intentar identificar esas situaciones y establecer normas para abordarlas. El Congreso también podría proporcionar más recursos y autoridad a la FDA para que detecte rápidamente los anuncios problemáticos y los retire de su difusión.

8. ¿Por qué no se ha conseguido esto hasta ahora?

En una palabra: cabildeo.

La industria farmacéutica cuenta con el sistema de cabildeo más poderoso y con más recursos de Washington D.C. Históricamente, se ha opuesto a cualquier iniciativa que restringiera la capacidad de los fabricantes para hacer publicidad a gran escala porque, como se ha señalado anteriormente, los anuncios de medicamentos ayudan a que los fabricantes de marcas ganen dinero. A lo largo de los años, la industria ha proporcionado fondos sustanciales a muchos legisladores y ha ayudado a elegir a presidentes que han definido la agenda y la financiación de la FDA.

9. Entonces, ¿esta propuesta de la FDA podrá cambiar las cosas? La nueva directiva parece estricta, pero en la práctica no va a ser muy efectiva. Al igual que con los anuncios de medicamentos, es importante leer la letra pequeña [10].

Los pasos clave que se incluyen en la directiva son:

- **Un cumplimiento más estricto de las normas:** Según se informa, la FDA tiene previsto enviar alrededor de 100 cartas de cese y desistimiento y "miles" de cartas de advertencia sobre los anuncios sobre medicamentos.
- **Cerrar una laguna jurídica:** desde hace tiempo, los anuncios de televisión y radio tienen permitido enumerar solo los riesgos "más importantes", en sus principales declaraciones sobre los riesgos de los medicamentos, siempre y cuando remitan a los espectadores a un sitio web o un número de teléfono, para que puedan obtener más detalles. La administración afirma que esta norma de "disposición adecuada" no es suficiente, y quiere que se especifiquen más riesgos directamente en los anuncios, incluso si esto los hace un poco más largos.
- **Ampliar la supervisión:** se ha ordenado a los organismos reguladores que presten más atención a cómo aparecen los anuncios de medicamentos en las plataformas de redes sociales.

Es probable que el impacto de estas medidas sea limitado. Las cartas de advertencia casi siempre solo logran que la empresa retire o modifique el anuncio sin que se le impongan multas ni sanciones adicionales —a menudo meses después de que el anuncio ya se haya difundido ampliamente—. Con los recientes recortes de personal y presupuesto en la FDA, también será difícil mantener una supervisión constante y rigurosa de las redes sociales. La directiva ni siquiera intenta proporcionar detalles sobre la denominada supervisión ampliada, como por ejemplo las guías esenciales sobre lo que se debe y no se debe permitir en la publicidad de medicamentos en las redes sociales. Estos detalles han hecho falta durante muchos años (y todavía hacen falta).

Conclusión

Los anuncios de fármacos son una forma limitada e intrínsecamente problemática de informar a la gente sobre los medicamentos de venta con receta. Tenemos que hacer un trabajo mucho más eficiente para empoderar a los pacientes para que obtengan la atención médica que necesitan y para educarlos sobre los verdaderos beneficios y riesgos de los medicamentos de venta con receta de manera imparcial.

La posibilidad de que esto cambie alguna vez dependerá no solo de una administración, sino de cómo decidamos, como país, equilibrar el poder corporativo, el discurso comercial y la salud de nuestros ciudadanos.

Referencias

1. Memorandum for the Secretary of Health and Human Services the Commissioner of Food and Drugs. The White House. September 9, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/09/memorandum-for-the-secretary-of-health-and-human-services-the-commissioner-of-food-and-drugs/>
2. Office of the Commissioner. FDA launches crackdown on deceptive drug advertising. U.S. Food And Drug Administration. September 9,

2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-crackdown-deceptive-drug-advertising>
3. Kravitz R. L. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *Western Journal of Medicine*. October, 2000; 173(4), 221–222. <https://doi.org/10.1136/ewjm.173.4.221>
4. Schwartz L. M., Woloshin, S. Medical Marketing in the United States, 1997.2016. *JAMA*. January 1, 2019. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029>
5. Schwartz, L. M., Woloshin, S. Medical Marketing in the United States, 1997.2016. *JAMA*. January 1, 2019b. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029>
6. Patel N. G., Hwang T. J., Woloshin S. Therapeutic Value of Drugs Frequently Marketed Using Direct-to-Consumer Television Advertising, 2015 to 2021. *JAMA Network*. January 13, 2023. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2800405>
7. How well does a drug work? Look beyond the fine print. NPR. July 25, 2014. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2014/07/25/333726737/how-well-does-a-drug-work-look-beyond-the-fine-print>
8. Sullivan H. W., Aikin K. J., Poehlman J. Communicating risk information in Direct-to-Consumer Prescription Drug Television ads: A Content analysis. *Health Communication*. November 10, 2017; 34(2), 212–219. <https://doi.org/10.1080/10410236.2017.1399509>
9. Kravitz R. L., Epstein R. M., Feldman M. D. et al. Influence of patients' requests for Direct-to-Consumer advertised antidepressants. *JAMA*. April 27, 2005. 293(16), 1995. <https://doi.org/10.1001/jama.293.16.1995>
10. Office of the Commissioner. FDA launches crackdown on deceptive drug advertising. U.S. Food And Drug Administration. September 9, 2025b. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-crackdown-deceptive-drug-advertising>

EEUU advierte a empresas por los anuncios engañosos de medicamentos

Matthew Perrone

Los Angeles Times, 29 de septiembre de 2025

<https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2025-09-29/eeuu-advierte-a-empresas-sobre-avisos-enganosos-de-medicamentos>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(4)

Por primera vez, las autoridades de salud estadounidenses están apuntando a las empresas de telemedicina que promueven versiones no oficiales de medicamentos de venta con receta, incluyendo los populares medicamentos para la pérdida de peso, como parte de la ofensiva de la administración Trump contra la publicidad farmacéutica.

La FDA publicó más de 100 cartas dirigidas a diversas empresas de medicamentos y de prescripción en línea, incluyendo Hims & Hers, que ha establecido un negocio multimillonario centrado en versiones de menor costo de inyecciones para la obesidad.

La FDA dijo a la empresa que tiene que eliminar de su sitio web las declaraciones promocionales “falsas y engañosas”, incluyendo el lenguaje que afirma que sus productos personalizados contienen “el mismo ingrediente activo” que Wegovy y Ozempic, que son medicamentos aprobados por la FDA. Los medicamentos que se venden por internet no han sido aprobados por la FDA, porque son fórmulas magistrales que se producen en las farmacias.

“Las afirmaciones de las empresas implican que sus productos son iguales a un producto aprobado por la FDA cuando no lo son”, afirma la carta de advertencia, fechada el 9 de septiembre.

Hims, con sede en San Francisco, declaró que “tiene interés en colaborar con la FDA”.

“Nuestro sitio web y nuestros materiales dirigidos al cliente señalan que los tratamientos magistrales no están aprobados ni han sido evaluados por la FDA”, declaró la empresa en un comunicado.

Es el primer intento de la FDA de supervisar directamente a las plataformas en línea como Hims, que durante mucho tiempo han argumentado que no están sujetas a las reglas tradicionales de publicidad de medicamentos.

Un memorando firmado por el presidente Donald Trump la semana pasada instruyó al secretario de Salud Robert F. Kennedy Jr. y a la FDA a garantizar que los anuncios farmacéuticos en televisión, redes sociales y otros sitios web sean “veraces y no engañosos”.

Como parte de la iniciativa, la FDA prometió enviar 100 cartas a empresas que han divulgado anuncios engañosos.

Las nuevas cartas contienen las palabras “cesar y desistir”, un lenguaje distinto para la agencia, que típicamente redacta sus cartas en un lenguaje altamente burocrático citando regulaciones específicas de la FDA.

Hims ha estado bajo escrutinio de Washington durante meses.

A principios de este año, la empresa sacó un anuncio durante el Super Bowl promocionando los beneficios de sus medicamentos para la pérdida de peso, pero sin enumerar sus efectos secundarios o posibles daños. Las reglas de la FDA requieren que los anuncios presenten una imagen equilibrada de los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Makary destacó el anuncio en el *Journal of the American Medical Association* de la semana pasada, calificándolo como un ejemplo “descarado” de cómo la publicidad está “contribuyendo a la cultura estadounidense de dependencia excesiva de los productos farmacéuticos para la salud”.

Hims y empresas similares inicialmente vendieron versiones genéricas baratas de medicamentos para la pérdida de cabello, disfunción eréctil y otros problemas de salud. Pero la creciente demanda de medicamentos para la obesidad abrió la puerta a la venta de copias más baratas.

La FDA permite la preparación de fórmulas magistrales, o producción personalizada, cuando hay una escasez de las versiones oficiales de medicamentos aprobados por la FDA.

Recientemente, la FDA determinó que los medicamentos GLP-1 ya no cumplían con los criterios de escasez. Eso debería haber terminado con las fórmulas magistrales, pero hay una excepción: la práctica todavía está permitida cuando una receta se personaliza para el paciente.

Hims y otras empresas han comenzado a ofrecer dosis y formulaciones “personalizadas” para ciertos pacientes, argumentando que ofrecen beneficios adicionales.

Las cartas publicadas el martes provienen del centro de medicamentos de la FDA.

Una carta publicada la semana pasada por la división de vacunas de la FDA cuestionó un anuncio de televisión para la vacuna FluMist de AstraZeneca, diciendo que la “música de fondo y las distracciones visuales” del anuncio restan importancia a la información sobre los efectos secundarios. La carta fue firmada por el jefe de vacunas de la FDA, el doctor Vinay Prasad, un aliado de Kennedy que recientemente regresó a su trabajo en la agencia después de haber sido obligado brevemente a apartarse.

Investigadores y defensores del consumidor se han quejado durante mucho tiempo de que las imágenes que aparecen en los anuncios de pacientes disfrutando de la vida con familiares y amigos a menudo eclipsan las advertencias sobre los efectos secundarios.

Además, los estudios han demostrado que los pacientes expuestos a anuncios de medicamentos tienen más probabilidades de preguntar a sus médicos sobre el medicamento, aunque no cumplen con los criterios de prescripción. La Asociación Médica Estadounidense, el grupo de médicos más grande del país, apoyó una prohibición en 2015, citando el papel de la publicidad televisiva en “inflar la demanda de medicamentos nuevos y más caros”.

Nota de Salud y Fármacos. En la sección de conducta de la industria puede ver algunas de las empresas de telemedicina y direcciones electrónicas que han recibido la advertencia de la FDA por presentar información engañosa sobre los medicamentos que comercializan.

Según Regulatory News [1], además de a los proveedores de servicios telemedicina, la FDA también envió cartas de advertencia a empresas más reconocidas, como Eli Lilly, que recibió tres cartas de advertencia por diferentes versiones del agonista del GLP-1, *tirzepatida*.

La FDA afirmó que la empresa promocionó los medicamentos para bajar de peso en diferentes sitios web de noticias que incluían entrevistas con ejecutivos de Eli Lilly y consultores pagados. La agencia también señaló que la empresa presentó su medicamento en un programa de Oprah (canal ABC) en horario estelar. La FDA acusó a Lilly de no divulgar adecuadamente los riesgos asociados con los medicamentos en ninguno de los casos.

Más específicamente, la FDA señaló que los medicamentos incluyen advertencias de recuadro sobre el riesgo de tumores de células C en la tiroides y están contraindicados en pacientes con antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides (CMT) y en pacientes con síndrome de neoplasia

endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2). Durante la entrevista con Oprah, la agencia afirma que la empresa minimizó significativamente los riesgos.

Al sugerir que se ha exagerado la importancia de los problemas de seguridad o tolerabilidad, y al insinuar que estos productos no se asocian con los riesgos graves y significativos descritos anteriormente, el video tergiversa gravemente el perfil de seguridad de Zepbound y Mounjaro.

La FDA también envió a Novo Nordisk una carta de advertencia por promocionar sus agonistas del GLP-1 durante el mismo especial de Oprah. La agencia mencionó a los mismos consultores remunerados mencionados en la carta de advertencia de Eli Lilly como consultores de Novo Nordisk. También citó declaraciones de un ejecutivo de Novo Nordisk que apareció en el programa. Finalmente, citó a Novo Nordisk por las mismas infracciones que Eli Lilly, afirmando que había minimizado los riesgos de sus medicamentos.

La FDA publicó varias cartas de advertencia a otras empresas por medicamentos no GLP-1, incluyendo dos cartas de advertencia a Aytu Biopharma. Una de ellas se refería a la comercialización de COTEMPLA XR-ODT (metilfenidato de liberación prolongada) tabletas de desintegración oral, CII (Cotempla XR-ODT), y otra para las tabletas de desintegración oral de liberación prolongada ADZENYS XR-ODT (anfetamina), CII (Adzenys XR-ODT).

La FDA afirmó que Aytu no presentó adecuadamente los riesgos asociados con los medicamentos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y, en un caso, engañó al público sobre la eficacia del medicamento. La agencia también citó a la compañía por no usar los nombres establecidos para los medicamentos.

La agencia también publicó 40 cartas sin título que citaban a empresas por prácticas publicitarias que violaban las regulaciones. En algunos casos, la agencia envió varias cartas sin título a la misma empresa, a menudo para el mismo medicamento. Por ejemplo, AstraZeneca recibió cinco cartas, Novartis cuatro, UCB tres, Phathom tres y Boehringer Ingelheim tres. Takeda, Bristol-Myers Squibb, AbbVie, Teva Neuroscience y Supernus Pharmaceuticals recibieron dos cartas cada una.

En una carta sin título dirigida a BridgeBio Pharma, la FDA señala que la empresa utilizó la voz en off del actor Morgan Freeman para un anuncio de su medicamento para la cardiomiopatía, Attruby (*acoramidis*), en el que un hombre mayor parece vivir una vida feliz. La agencia afirmó que el anuncio engaña a los pacientes sobre la calidad de vida que pueden tener mientras toman el medicamento. “Todas estas afirmaciones y presentaciones también sugieren engañosamente que el tratamiento con Attruby mejorará ampliamente la calidad de vida general del paciente, cuando esto no se ha demostrado” escribió la agencia.

Teva también recibió una carta sin título de la FDA por sus anuncios televisivos de Austedo XR (*deutetrabenazina*) para el tratamiento de la discinesia tardía (DT), en los que los actores no muestran movimientos incontrolables evidentes después del tratamiento. La FDA declaró: “Estas presentaciones sugieren

engañosamente que Austedo XR proporciona un beneficio mayor en el tratamiento de la DT de lo que se ha demostrado".

En términos generales, las cartas exigen que las compañías farmacéuticas "eliminen cualquier publicidad que no cumpla con las normas y ajuste todas sus comunicaciones promocionales a la normativa". Las cartas señalan que la legislación vigente exige que la publicidad:

1. presente un equilibrio justo entre los riesgos y beneficios de un producto;
2. evite exagerar los beneficios;
3. no genere una impresión general engañosa;
4. revele adecuadamente las relaciones financieras; y
5. incluya información sobre los principales efectos secundarios y contraindicaciones.

El comunicado de prensa de la FDA afirma que simplemente está aplicando la legislación vigente, no la modifica. En un momento, el secretario de salud (que EE UU corresponde a ministro) parecía dispuesto a ilegalizar la propaganda dirigida al consumidor, pero ahora parecería estar considerando cambiar las normas y volver a lo que se hacía antes de 1997 [2].

Antes de 1997, las compañías farmacéuticas debían enumerar todos los posibles efectos secundarios de un medicamento, lo que hacía que los anuncios fueran largos y menos prácticos. Sin embargo, en 1997, la FDA adoptó un estándar de "disposición adecuada" que permite que los anuncios divulguen menos efectos secundarios si incitan a los consumidores a buscar más información (por ejemplo, hablar con su médico, llamar a un número de teléfono o visitar un sitio web). Véase 21 C.F.R. § 202.1(e)(1) [2].

El comunicado de prensa describe este estándar de "disposición adecuada" como una "laguna legal" y afirma que la FDA está iniciando un proceso de reglamentación para subsanarla, lo que indica que probablemente la FDA tenga la intención de revisar la regulación para exigir a las compañías farmacéuticas que enumeren todos los efectos secundarios [2].

Hay quien cuestiona si la FDA cuenta con personal para dar seguimiento a todas estas cartas de advertencia. Durante los despidos de abril, la FDA despidió a todos los abogados y científicos sociales de la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados, quienes ayudaron a elaborar políticas y a proporcionar justificaciones legales y científicas para las medidas que puede tomar la agencia cuando se violan las regulaciones.

Poco después, el director y el subdirector de la oficina se jubilaron [3].

Se sabe que la FDA ya está utilizando inteligencia artificial y otras herramientas tecnológicas para supervisar y revisar de forma proactiva los anuncios de medicamentos.

No está claro si las cartas recientes se sometieron a una revisión legal rigurosa. Tampoco está claro cómo la FDA abordará posibles litigios o la elaboración de normas sin ninguno de sus expertos o científicos en políticas sobre la propaganda dirigida al consumidor.

La mayoría de los abogados con experiencia directa en políticas relacionadas con la propaganda dirigida al consumidor ya no están, por lo que quien se encargue de los aspectos legales de hacer cumplir la norma será nuevo en el sector. Además, la agencia ya no tiene acceso a investigadores internos que puedan analizar las ciencias sociales en las que se basa la publicidad engañosa, lo que podría dificultar una batalla legal [3].

La publicación de tantas cartas no tiene precedentes. El día que la FDA mandó mas cartas fue en abril de 2009, cuando envió 14 cartas sin título que cubrían 45 medicamentos diferentes recetados. Durante la última década, el envío de cartas ha ido disminuyendo, el año pasado, por ejemplo, la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados emitió seis cartas y en 2023 se enviaron cuatro [3].

Puede leer las cartas de advertencia y las cartas sin título en los siguientes enlaces:

Warning letters <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>.

Untitled letter <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters>

Referencia

1. Al-Faruke Ferdous. FDA posts more than 100 warning and untitled letters in ad crackdown. Regulatory News, 16 September 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/fda-posts-more-than-100-warning-and-untitled-lette>
2. Foley and Lardner LLP, FDA on the Offense! Targeting Pharmaceutical Company Drug Advertising in Wave of Enforcement Actions <https://www.jdsupra.com/legalnews/fda-on-the-offense-targeting-3838662/>
3. Lawrence Lizzy, Silverman Ed. FDA warning letters show how it intends to ratchet up pressure over drug ads. Some experts question whether staffing cuts could undermine agency's effort. Statnews, Sept. 17, 2025. <https://www.statnews.com/2025/09/17/fda-warning-letters-prescription-drug-ad-crackdown-staffing/>

Adulteraciones, Fraudes y Decomisos

Medicamentos contaminados e integridad en la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos

(Contaminated Medicines and Integrity of the Pharmaceutical Excipients Supply Chain)

The United Nations Office on Drugs and Crime (Vienna) & The World Health Organization, Julio de 2025

https://www.unodc.org/pdf/publications/WHO-UNODC_landmark-report-on-contaminated-medicines.pdf

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

Tags: la contaminación de medicamentos es un problema creciente, organismos internacionales preocupados por la contaminación de

medicamentos, muertes por contaminación de medicamentos, integridad de la cadena de suministro de medicamentos

Resumen ejecutivo

Durante los últimos 90 años, los pacientes, principalmente niños, han sufrido daños evitables e innecesarios por ingerir medicamentos contaminados con altos niveles de sustancias químicas tóxicas (dietilenglicol [DEG] y etilenglicol [EG]).

Al menos 25 de los casos notificados han resultado en más de 1.300 muertes y muchas más hospitalizaciones que causaron lesiones que cambiaron la vida de las personas. Los informes sugieren que estos casos son aislados, inusuales y anómalos, y se suelen notificar cuando surgen una serie de eventos adversos que están claramente relacionados entre sí en un grupo de pacientes. Los últimos descubrimientos indican que este problema es más común de lo que se pensaba inicialmente.

Desde octubre de 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido siete alertas sobre productos médicos que hacen referencia a múltiples lotes de medicamentos líquidos orales contaminados, muchos de los cuales se promocionaban para uso pediátrico y se exportaban principalmente a países de medianos y bajos ingresos. La OMS también emitió dos alertas sobre productos químicos a granel falsificados que aparentaban ser excipientes de calidad farmacéutica.

Tras un caso especialmente grave en Gambia, en el que al menos 66 niños perdieron la vida, se volvió a prestar atención al problema. Poco después del caso de Gambia se produjeron incidentes similares en Indonesia y Uzbekistán, donde se notificaron otras 268 muertes y dos alertas más de la OMS sobre productos médicos.

La mayoría de los casos recientes se relacionan con medicamentos líquidos orales baratos que se pueden comprar sin receta médica. En la mayoría de los casos, estos medicamentos se promocionaban específicamente para niños y son medicamentos registrados que se pueden adquirir en farmacias, boticas o mercados callejeros informales.

La atención generalizada de los ciudadanos, los organismos reguladores, las organizaciones internacionales y los medios de comunicación, junto con un llamado a la acción de la OMS dirigido a todas las partes interesadas, condujeron a un mayor nivel de vigilancia. También se desarrolló y puso en marcha una metodología para detectar la presencia de contaminantes tóxicos que es ampliamente accesible.

A raíz del aumento de la sensibilización, de la atención a nivel mundial y de la disponibilidad de pruebas de detección, se incrementó la identificación y notificación de medicamentos líquidos orales que contenían niveles tóxicos de contaminantes. Desde entonces se han producido nuevas alertas y retiradas de líquidos orales o excipientes contaminados a nivel mundial y nacional, en las seis regiones de la OMS.

Las primeras sospechas se centraron en la volatilidad de los mercados de excipientes durante la pandemia de covid-19. Si bien esto pudo haber sido un factor que contribuyó al reciente aumento de casos, no explica los numerosos casos históricos para los que no existe ningún factor contribuyente aparente. Más bien, los comportamientos y malas prácticas más afianzadas y arraigadas que existen en la cadena de suministro, junto con una

supervisión deficiente de los excipientes, se combinan para crear un entorno propicio para las tragedias que han ocurrido.

Lo que ha quedado claro durante esta investigación es que los comportamientos delictivos intencionados, incluyendo la falsificación de excipientes, acentuados por el incumplimiento de los requisitos regulatorios, son una amenaza persistente y generalizada para la salud pública. En algunos casos, se han llevado a cabo investigaciones detalladas que han dado lugar al enjuiciamiento exitoso de los implicados. En otros casos, los enjuiciamientos han fracasado debido a investigaciones deficientes y a la inexperiencia de los fiscales en la gestión de delitos relacionados con el sector farmacéutico.

Los incidentes relacionados con medicamentos contaminados tienen una serie de consecuencias sociales y económicas negativas, desde graves daños a la salud pública, hasta la disminución de la confianza en la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y densa supervisión regulatoria, además de pérdidas económicas. Debido a la globalización del mercado farmacéutico, las acciones de unos cuantos comerciantes y fabricantes de poca envergadura tienen un impacto negativo desproporcionado, a menudo a escala mundial.

Esta investigación conjunta de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC o United Nations Office on Drugs and Crime) y la OMS se centra en las deficiencias y vulnerabilidades de la cadena de suministro de excipientes, así como en la idoneidad de la legislación, la regulación y las guías existentes. A través de una revisión de la bibliografía, entrevistas con expertos en la materia, una serie de estudios de casos y un estudio de campo, se examina el nexo entre las acciones delictivas y las malas prácticas de fabricación y distribución.

Por último, se sugiere un conjunto de recomendaciones para las principales partes interesadas, cuya aplicación supone un esfuerzo por evitar que la historia desafortunadamente se repita.

Principales hallazgos

Actores delictivos

1. Los actores delictivos han reconocido que existe un mercado para determinados excipientes de calidad farmacéutica, que son vulnerables a las fluctuaciones de disponibilidad y precio.
2. Algunos excipientes de alto riesgo han sido objetos intencionados de dilución, sustitución y etiquetado incorrecto.
3. Se están colocando etiquetas falsificadas, que aparentan ser de fabricantes multinacionales de excipientes, en barriles de productos químicos tóxicos, para dar credibilidad al producto, afirmando que se trata de excipientes de calidad farmacéutica, y se ofrecen a la venta a las industrias farmacéutica, alimentaria y cosmética.
4. Los comerciantes sin licencia y no regulados utilizan el comercio electrónico y las plataformas de redes sociales para promover estos excipientes falsificados.
5. Se ha recurrido a la corrupción de funcionarios públicos para facilitar el acceso a los mercados de productos farmacéuticos terminados.

Fabricantes de excipientes de alto riesgo

6. Los fabricantes de excipientes de grado farmacéutico de alto riesgo no están sujetos actualmente a supervisión regulatoria.
7. Existe una falta de control sobre el reciclaje o la reutilización de los barriles vacíos de excipientes farmacéuticos, lo que da lugar a que los envases se transfieran a terceros para su reutilización.
8. Existe una falta de sistemas de trazabilidad, en relación con los excipientes de alto riesgo.

Distribuidores de excipientes de alto riesgo

9. Los distribuidores de excipientes farmacéuticos de alto riesgo no están sujetos actualmente a supervisión regulatoria.
10. Los certificados de análisis de los excipientes farmacéuticos se están alterando, falsificando o están desapareciendo, lo que provoca incertidumbre sobre el origen y la calidad de los excipientes y dificulta su trazabilidad.
11. Los excipientes de alto riesgo suelen pasar por las manos de múltiples intermediarios en diferentes jurisdicciones, lo que dificulta la trazabilidad.

Fabricantes de medicamentos

12. Algunos fabricantes de medicamentos están comprando excipientes farmacéuticos a comerciantes y corredores de bolsa imposibles de rastrear sin realizar las diligencias necesarias o verificar la garantía del proveedor.
13. Cuando así se les requiere, algunos fabricantes de medicamentos no comprueban **antes de su uso** la presencia de impurezas en los excipientes farmacéuticos de alto riesgo; **antes de su uso**.
14. Los medicamentos producidos con excipientes farmacéuticos contaminados se comercializan a nivel nacional y/o se exportan ampliamente a países de ingresos medianos y bajos.
15. Los fabricantes de medicamentos están eliminando de forma inadecuada los barriles vacíos de excipientes farmacéuticos que entregan a terceros, y algunos de estos barriles aún conservan su etiquetado original.
16. Algunos fabricantes farmacéuticos han aceptado contratos de terceros, para producir medicamentos, sin haber realizado las debidas diligencias sobre la identidad y los antecedentes de sus clientes.

Regulación

17. Actualmente, la supervisión regulatoria de los medicamentos, fabricados exclusivamente para la exportación, es insuficiente.
18. En la actualidad, la atención regulatoria dedicada a las inspecciones del origen o la calidad de los excipientes de alto riesgo es insuficiente.

19. Los incidentes por contaminación han puesto de manifiesto las deficiencias en la capacidad regulatoria, tanto en los países donde se fabricaron estos medicamentos, como en aquellos donde se utilizaron.
20. En algunos países existe una falta de aplicación, cumplimiento y sanciones oportunas (cuando es necesario) por incumplimiento grave de las normativas relativas al uso de excipientes contaminados de alto riesgo.
21. Existe una falta de vigilancia postcomercialización basada en el riesgo, para los medicamentos producidos con excipientes de alto riesgo.

Profesionales de la salud

22. En general, se produce un retraso en la identificación, vinculación y notificación de los casos que implican hospitalizaciones o muertes asociadas a medicamentos contaminados con dietilenglicol y etilenglicol.
23. En algunos países que han sufrido contaminaciones no existen centros nacionales toxicológicos y, cuando los hay, falta coordinación entre los sectores farmacéutico, alimentario y cosmético para ayudar en la gestión de las intoxicaciones relacionadas con el dietilenglicol y etilenglicol.

Pruebas

24. Hay una falta de dispositivos de cribado fiables, robustos, portátiles y asequibles que sean capaces de detectar impurezas hasta niveles permitidos, en excipientes de alto riesgo.

Toxicidad

25. Si bien, desde el punto de vista regulatorio, existe un nivel de tolerancia ampliamente aceptado que permite niveles seguros de ciertas impurezas en los medicamentos, recientemente no se ha hecho suficiente investigación sobre los niveles de toxicidad del dietilenglicol y etilenglicol en seres humanos.

Notificación

26. Algunos países tardan en denunciar (o no denuncian en absoluto) los productos médicos falsificados o de calidad inferior —incluyendo los productos contaminados— al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (GSMS o Global Surveillance and Monitoring System) de la OMS para Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (SFMP o Substandard and Falsified Medical Products), o a través de sus centros de coordinación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI o International Health Regulations).

Investigación

27. En algunas jurisdicciones no hay suficiente intercambio de información, colaboración, ni cooperación entre las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley, las aduanas y los organismos reguladores, para permitir una investigación y un enjuiciamiento oportunos.

La EMA y la red europea de agencias de medicamentos advierten del aumento de fármacos ilegales análogos de GLP-1

Infobae, 3 de septiembre de 2025

<https://www.infobae.com/america/agencias/2025/09/03/la-ema-y-red-europea-de-agencias-de-medicamentos-advierten-del-aumento-de-farmacos-ilegales-analogos-de-glp-1/>

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), de la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte, han advertido de un fuerte aumento en el número de medicamentos ilegales comercializados como agonistas del receptor GLP-1, usados para la pérdida de peso y la diabetes.

Según han informado este miércoles en un comunicado, estos productos suelen venderse a través de sitios web fraudulentos y se promocionan en las redes sociales, pero no están autorizados y no cumplen las normas necesarias de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

De hecho, suponen un grave riesgo para la salud pública, es posible que no contengan en absoluto el principio activo que se declara y que incluyan niveles nocivos de otras sustancias. Por ello, los organismos de farmacia han alertado de que las personas que los utilizan se enfrentan a un riesgo muy elevado de fracaso del tratamiento, problemas de salud inesperados y graves e interacciones peligrosas con otros medicamentos.

Las autoridades han identificado cientos de perfiles falsos en Facebook, anuncios y listados de comercio electrónico, muchos alojados fuera de la Unión Europea (UE). Algunos hacen incluso un uso indebido de logotipos oficiales y utilizan recomendaciones falsas para engañar a los consumidores.

Los agonistas del receptor GLP-1, como la *semaglutida*, la *liraglutida* y la *tirzepatida*, son medicamentos con receta cuya venta 'online' es ilegal en muchos países europeos, incluido España. En este sentido, las autoridades han instado a consultar con un médico a aquellos pacientes que crean que pueden beneficiarse del tratamiento y no comprarlos sin receta ni en fuentes que no sean oficinas de farmacia.

Compra segura en internet

Las autoridades europeas y nacionales han detallado algunas claves para asegurar que la adquisición 'online' de medicamentos se realice de una forma segura, junto a señales que pueden ayudar a identificar productos ilegales.

Para ayudar a reconocer sitios de venta 'online' seguros, la UE ha introducido un logotipo común que aparece en los sitios web de todas las farmacias. Al hacer clic en el logotipo, se accede a la entrada de la farmacia correspondiente, por lo que, si un sitio web no tiene esta imagen o no figura en un registro nacional, se debe saber que es una página fraudulenta y opera ilegalmente.

En el caso de España, la AEMPS ha incidido en que los medicamentos sujetos a prescripción médica, como entre los que se incluyen los análogos de GLP-1, no pueden ser comercializados a través de internet. Además, ha señalado que el Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS (CIMA) ofrece toda la información sobre los medicamentos autorizados y el listado de farmacias que realizan la venta a distancia de la AEMPS (Distafarma).

En cuanto a las señales de alerta a las que hay que atender, es probable que un medicamento sea ilegal si se anuncia como "avalado" por una autoridad nacional o incluye logotipos oficiales de una autoridad nacional o de la EMA.

A este respecto, cabe precisar que, aunque algunos sitios web pueden incorporar el logo de la entidad reguladora competente en el territorio nacional, las personas usuarias deben comprobar la presencia del logotipo común de la UE.

Otros indicios a tomar en consideración para valorar la ilegalidad son si el producto se vende a través de sitios web no oficiales o plataformas de redes sociales, se afirma que es superior a los tratamientos autorizados sin pruebas científicas o no está disponible a través de farmacias o servicios de farmacia hospitalaria u otras estructuras del sistema nacional de salud.

Argentina. Inmovilización de 2 lotes del producto Dobutamina Richet

Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), 18 de septiembre de 2025

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-2-lotes-del-producto-dobutamina-richet>

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto:

Dobutamina Richet / *dobutamina* (como clorhidrato) 250 mg/20 ml, solución inyectable para perfusión, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 44.410, titularidad de la firma Laboratorios Richet S.A.

Lote 42874, vencimiento 06/26

Lote 42180, vencimiento 10/25

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco.

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote.

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

Colombia. Alerta sanitaria INVIMA N.º 199-2025: Productos Inndreams, Inndetox e Innfocus

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 7 Julio de 2025

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2025/JULIO/Alerta%20No%23199-2025%20-%20INNREAMS%20-%20INNETOX%20-%20INNFOCUS%20.pdf

Nombre del producto: INNREAMS, INNETOX e INNFOCUS

Principio Activo: NA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2506-068

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos fraudulentos INNREAMS, INNETOX e INNFOCUS, los cuales son comercializados y promocionados como medicamentos para aumentar la energía, conciliar el sueño, entre otras propiedades.

Estos productos de la imagen de la referencia, no se encuentran amparados bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos mencionados anteriormente no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

Estos productos se publicitan como medicamentos e incluso como suplementos dietarios y fitoterapéuticos. Sin embargo, tras realizar las verificaciones internas, el Invima determina que no cumple con las especificaciones de etiqueta y publicidad establecidas en la normatividad vigente.

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos: Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. Daños en órganos como el corazón, riñones, hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace link:

http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_e_ncabcum.jsp seleccionando en grupo, el tipo de producto

(medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos con los nombres INNREAMS, INNETOX e INNFOCUS, los cuales no se encuentran amparados bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente (Ver imagen).
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo estos productos:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos INNREAMS, INNETOX e INNFOCUS, comercializados como medicamentos, suplementos dietarios y Fitoterapéuticos, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores: Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia:

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Colombia. Alerta sanitaria INVIMA N.º 201-2025: Perjeta® 420 mg/14 mL solución concentrada para infusión, lote H0487801

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 7 de julio 2025

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2025/JULIO/Alerta%20No.%2023201-2025%20-%20PERJETA%C2%AE%20420%20MG%2014%20ML%20SOLUCI%C3%A9N%20CONCENTRADA%20PARA%20INFUSI%C3%A9N%20con%20numero%20de%20lote%20H0487801%20.pdf

Nombre del producto: Perjeta® 420 MG/14 ML solución concentrada para infusión con numero de lote H0487801

Registro sanitario: INVIMA 2023MBT-0015110-R1

Principio Activo: PERTUZUMAB 420 MG

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2506-066



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del producto PERJETA® 420 MG/14 ML solución concentrada para infusión, con numero de lote H0487801.

Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal (Ver lote de la imagen).

En Colombia, el producto PERJETA® 420 MG/14 ML solución concentrada para infusión, cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA 2023MBT-0015110-R1, bajo la modalidad de importar y vender.

El titular del registro sanitario F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD confirmó que el lote mostrado en la imagen no corresponde a un número de lote válido para el vial del producto terminado de PERJETA® 420 MG/14 ML solución concentrada para infusión de Roche de acuerdo con el sistema global y muestra de retención del lote genuino.

Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual, se evidencian las siguientes diferencias con respecto al producto original (Ver imagen):

1. Diseño gráfico diferente, con errores en la tipografía, colores, logotipos, símbolos, ubicación de la información y errores ortográficos.

2. Datos variables incorrectos, como número de lote inexistente, fechas de fabricación y vencimiento erróneas, vida útil no válida y presencia de códigos no autorizados.
3. Baja calidad de impresión en textos, logotipos y códigos de barras.
4. Etiquetas de seguridad falsas, tanto en la evidencia de manipulación como en la etiqueta holográfica, con números de serie no genuinos.
5. Diferencias físicas en la forma de la caja, tipo de cartón, perforaciones y ausencia de características antirrobo.
6. Tapón y sello de aluminio con diferencias en color, forma, tamaño y acabado, distintos al producto genuino.
7. Etiqueta del vial con material, ubicación y proporciones distintas a las del producto original.
8. Vial de vidrio con diferencias físicas notables en comparación con el vial genuino.
9. Material del papel del inserto diferente al utilizado por Roche.
10. Dimensiones, plegado y encolado distintos a los del inserto genuino.
11. Códigos de barras ilegibles, impidiendo la verificación de su contenido.

El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica: “(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ml solución concentrada para infusión con número de lote H0487801, se considera fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de producto, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace link:

<http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consregencabcum.jsp> en grupo, el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el Vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ml solución concentrada para infusión con número de lote H0487801 indicado en la imagen.
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspéndalo de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a del correo electrónico. invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el Vial del producto PERJETA® 420 MG/14 ml solución concentrada para infusión con número de lote H0487801 se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y notifique al Invima.

Colombia. Invima lanza alerta por falsificación de medicamento oncológico en Colombia

INVIMA, 28 de agosto de 2025

<https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/invima-lanza-alerta-por-falsificacion-de-medicamento-oncologico-en-colombia>

El Invima emitió una alerta sanitaria al detectar la circulación en Colombia de un lote falsificado del medicamento MABTHERA® VIAL 500 mg/50 mL con las características siguientes: Lote N7747, vence 10-2026, fabricado 10-2023.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima emitió una alerta sanitaria tras confirmar la comercialización en el país de un lote falsificado del medicamento MABTHERA® VIAL 500 mg/50 mL, identificado con el número N7747, con fecha de vencimiento en octubre de 2026 y fecha de fabricación de octubre de 2023.

La investigación fue notificada al Instituto por el titular del registro sanitario, F. Hoffmann-La Roche Ltd., quien advirtió que dicho lote no existe en las presentaciones autorizadas ni en Colombia ni en México, lo que confirma su carácter fraudulento.

Las diferencias detectadas en el producto falsificado, de acuerdo con el titular de registro sanitario, es que, el material de empaque del producto falsificado presenta irregularidades visibles frente a la versión original, entre ellas:

- Variaciones en el diseño gráfico, tipografía y grosor de las líneas.
- Errores de ortografía como “infusión” en lugar de infusión o “publico” en vez de público.
- Alteraciones en la etiqueta holográfica plateada, que no coincide en dimensiones ni en el código QR.
- Bordes cortados en las esquinas de las etiquetas, que en el original permanecen intactos.
- Inconsistencias en el código de barras impreso en la caja plegable.

“Este hallazgo nos alerta sobre los graves riesgos que representan los medicamentos falsificados para la salud de los colombianos. El medicamento legítimo, MABTHERA® concentrado de solución para infusión 500 mg/50 mL, cuenta en Colombia con registro sanitario vigente No. 2010MBT-0010348 bajo la modalidad importar y vender, y es distribuido únicamente por el titular de registro sanitario. Desde el Invima reiteramos nuestro compromiso con la vigilancia sanitaria y hacemos un llamado a la ciudadanía a verificar siempre la autenticidad de los productos y a adquirirlos directamente con el Titular de Registro Sanitario y su importador autorizado en Colombia”, afirmó William Saza Londoño coordinador del Grupo de Farmacovigilancia del Invima.

Llamado a la ciudadanía

El Invima hace un llamado a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud para que:

1. Se abstengan de adquirir o usar el producto falsificado identificado como “MABTHERA VIAL 500 mg/50 mL Lote N7747”.
2. Verifiquen siempre la autenticidad de los medicamentos consultando el registro sanitario en la página oficial del Instituto: [Consulta de registros Invima](#).
3. Reporten cualquier canal de comercialización sospechoso a las autoridades sanitarias.
4. En caso de haber consumido este producto, suspendan de inmediato su uso y notifiquen eventos adversos a través del correo invimafv@invima.gov.co o en la plataforma [VigiFlow](#).

El Invima exhortó a las secretarías de salud territoriales, IPS y establecimientos farmacéuticos a fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, impedir la distribución de este producto y reportar de inmediato cualquier hallazgo. Asimismo, instó a los programas de farmacovigilancia a realizar búsqueda activa de posibles reacciones adversas asociadas al consumo del lote falsificado.

India. Medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de Asia Sudoriental de la OMS

OMS, 13 de octubre de 2025

[https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-\(contaminated\)-oral-liquid-medicines](https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-(contaminated)-oral-liquid-medicines)

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a tres medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la India y notificados a la OMS el 8 de octubre de 2025.

Los productos afectados son medicamentos líquidos de administración oral que contienen principios activos empleados habitualmente para aliviar los síntomas del resfriado, la gripe o la tos.

El 8 de octubre, la Organización Central de Fiscalización de Medicamentos de la India informó a la OMS de la presencia de dietilenglicol en al menos tres medicamentos líquidos de administración oral. Esta notificación se produjo tras la información recabada por la OMS el 30 de septiembre sobre grupos localizados de casos de enfermedad aguda y muertes infantiles en la India. La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que los niños afectados habían consumido los productos contaminados.

Los medicamentos líquidos contaminados corresponden a lotes específicos de COLDRIF, Respifresh TR y ReLife, fabricados por Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma, respectivamente.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha confirmado que las autoridades estatales competentes han ordenado la suspensión inmediata de la producción en las fábricas implicadas, han suspendido las autorizaciones de comercialización de los productos y han activado la retirada del mercado de los medicamentos contaminados.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que ninguno de los medicamentos contaminados ha sido exportado desde la India y de que, por el momento, no hay indicios de exportación ilegal. No obstante, la OMS recomienda a los organismos nacionales de reglamentación que realicen una vigilancia específica del mercado, con especial atención a las cadenas de suministro informales o no reguladas en las que estos productos podrían circular sin ser detectados. Además, insta a dichos organismos a evaluar cuidadosamente los riesgos asociados a cualquier medicamento líquido de administración oral procedente de las mismas fábricas, en particular los producidos desde diciembre de 2024.

La OMS continúa colaborando estrechamente con las autoridades sanitarias indias para vigilar la situación, determinar el origen de la contaminación y reducir al mínimo los posibles riesgos para la salud pública.

Los productos mencionados en esta alerta se consideran de calidad subestándar, ya que no cumplen las normas ni las especificaciones de calidad establecidas.

Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar síntomas graves y potencialmente mortales. La ingestión de dietilenglicol es tóxica e incluso letal para el ser humano. Los medicamentos líquidos de administración oral contaminados que se mencionan en esta alerta son peligrosos y su ingestión, sobre todo si se trata de un niño, puede provocar lesiones graves y la muerte. Estos efectos tóxicos pueden ser dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesiones renales agudas y potencialmente mortales.

Para proteger a los pacientes, es imprescindible detectar y retirar de la circulación estos productos contaminados.

Consejos para profesionales de la salud, organismos de reglamentación y la población en general

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país la detección de estos productos de calidad subestándar, así como los eventos adversos o los casos de ineficacia terapéutica asociados a ellos. La OMS recomienda extremar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos

productos de calidad subestándar, e intensificar la vigilancia de los mercados no oficiales o no regulados.

Se aconseja a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación y las fuerzas del orden de ámbito nacional que, si se detectan estos productos en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conoce los ha utilizado, podría haberlos utilizado o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado tras consumirlos, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben adquirirse siempre de proveedores homologados y autorizados. Si dispone usted de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, escriba a la siguiente dirección de la OMS: rapidalert@who.int.

Anexo. Productos a los que se refiere la alerta n.º 5/2025 de la OMS sobre productos médicos – ver en este enlace https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n5_2025_syrup_medicines_sp_9793e094-e6e7-4ec1-8294-09b13395a08c.pdf?sfvrsn=652770c2_7

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

Nancy Flores

Contralínea, 12 de octubre de 2025

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

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

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

En agosto pasado, la [Cofepris](#) clausuró 22 farmacias en las que se encontraron los medicamentos oncológicos robados a los hospitales. En particular, el saqueo mayor se detectó en el Centro Estatal de Atención Oncológica, que aún no forma parte del IMSS Bienestar, y cuya farmacia está subrogada a un privado.

El pasado 23 de septiembre, la propia presidenta Claudia Sheinbaum se refirió a este modus operandi que ya investiga su gobierno: “Hemos encontrado medicamentos con el sello de Secretaría de Salud, o de Birmex o de las instituciones, que se

venden en la farmacia de enfrente. Entonces, con [Cofepris](#) estamos haciendo una investigación muy profunda de toda esta situación que encontramos, que ya, de hecho, ya se había limpiado una parte, pero que todavía [falta]”.

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

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

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

Tras el mega operativo que clausuró 22 farmacias en Michoacán, se espera que la delegación de [Cofepris](#) en la entidad interponga

las denuncias penales correspondientes contra quienes integran esta red de corrupción.

Incumplimiento en entrega de medicinas

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

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

En el caso de las centrales de mezcla de esa empresa, se da seguimiento a qué hace con los sobrantes de los insumos que ocupa, en especial los de tratamientos oncológicos. Ello, porque hasta antes de las muertes de los 17 menores, no se había

identificado como un problema la falta de seguimiento del manejo de mermas en las centrales de mezclas de los hospitales públicos. Lo anterior, porque los viales sirven para varias quimioterapias. La línea de investigación busca revisar el destino de las mermas.

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

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

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

México. Alerta sanitaria: Falsificación y adulteración de AmBisome® 50mg (Anfotericina B) – Solución

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 18 de agosto de 2025

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1015956/Alerta_Sanitaria_AmBisome_18082025.pdf

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y adulteración del producto AmBisome® (*Amfotericina B*) Solución, 50 mg, con número de lote 026821C.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico-documental de la información sometida por el titular del registro sanitario Específicos Stendhal, S.A. de C.V., quien notificó el hallazgo del producto AmBisome® (*Amfotericina B*) Solución, 50 mg, con número de lote 026821C, el cual presenta dos fechas de caducidad no reconocidas: OCT 25 y OCT 26.

El producto original AmBisome® (*Amfotericina B*) Solución, 50 mg, contaba con una fecha de caducidad de OCT 23, por lo que actualmente ya no debe encontrarse a la venta el producto con número de lote 026821C.

Al tratarse de un producto falsificado y adulterado, no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de este, ya que representa un riesgo para la salud de las personas que lo utilicen, debido a que se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones a la población en general y a profesionales de la salud:

- No adquirir ni usar el producto AmBisome® (*Amfotericina B*) Solución, 50 mg, con número de lote 026821C con cualquier fecha de caducidad, ya que puede ocasionar daños a la salud.

- En caso de identificar a la venta el producto referido, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

- Reportar cualquier reacción adversa o malestar a través del siguiente enlace VigiRam o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos en establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.

COFEPRIS mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de la población.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4°, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos

Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley

General de Salud; y 3, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios.”

Perú. Indecopi impone “máxima sanción” a Medifarma por distribuir suero fisiológico defectuoso

Lima Gris, 14 de octubre de 2025

<https://limagris.com/indecopi-impone-maxima-sancion-a-medifarma-por-distribuir-suero-fisiologico-defectuoso/amp/>

La Comisión de Protección al Consumidor multó con 450 UIT (Unidad Impositiva Tributaria) a farmacéutica, montó superior a los 2 millones de soles.

La Comisión de Protección al Consumidor n.º 3 (CC3) del Indecopi ha impuesto la multa máxima prevista en el Código de Protección y Defensa del Consumidor contra Medifarma S.A., tras comprobar que la empresa distribuyó al mercado peruano un lote defectuoso de suero fisiológico al 0,9% que ocasionó graves consecuencias para la salud. La sanción asciende a 450 UIT, equivalentes a S/2 407 500 (1 sol peruano US\$0.30).

El procedimiento sancionador se inició en abril de 2025, luego de que [distintos centros de salud en Lima, Cusco y Trujillo reportaran pacientes con reacciones adversas graves tras recibir el lote afectado, identificado como 2123624-1](#). Entre los síntomas observados se encuentran convulsiones, daño cerebral, edema pulmonar, hipernatremia (exceso de sodio en sangre) y otros desórdenes electrolíticos.

Las autoridades reportaron que al menos 30 personas se vieron afectadas, mientras que cuatro a siete de ellas murieron como consecuencia del uso del suero defectuoso.

Indecopi concluyó que las fallas se originaron en procesos de producción y control de calidad que estaban bajo responsabilidad directa de Medifarma, sin que la empresa lograra demostrar una causa objetiva, justificada o imprevisible que la exonere de responsabilidad. Por ello, se tipificó la infracción como una violación al deber de seguridad que todo proveedor tiene bajo la legislación peruana.

Además, la comisión precisó que la empresa responde por los actos de sus trabajadores en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, desestimó los argumentos que intentaban trasladar la culpa a errores individuales del personal. “Medifarma no acreditó causa objetiva, justificada ni imprevisible que la exonere de responsabilidad”, sostuvo la resolución.

Durante el procedimiento, la compañía presentó diversos recursos para intentar reducir o anular la sanción. Alegó que el suero defectuoso no era letal por sí mismo y que los desenlaces dependían de la actuación médica posterior. La Comisión respondió que el riesgo se producía incluso bajo condiciones normales de uso, por lo que la responsabilidad de la empresa era independiente de la actuación de terceros.

Además de la multa, la resolución de la CC3 incluye medidas correctivas obligatorias: Medifarma deberá cubrir los gastos médicos de los afectados, asumir los costos de sepelio de quienes perdieron la vida, e implementar un programa de cumplimiento normativo que refuerce los controles internos de producción, calidad y trazabilidad.

El dato: La resolución emitida por Indecopi está en primera instancia administrativa y aún puede apelarse; si Medifarma ejerce ese derecho, el caso avanzará hacia la Sala Especializada en Protección al Consumidor.

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer el memorándum de Indecopi en el enlace que aparece en el encabezado.

Regulación de la comercialización de medicamentos falsificados en establecimientos farmacéuticos en el Perú.

Tesis para optar el grado académico de bachiller en derecho

Lucia Jackeline Zapata Muñoz

Universidad Señor de Sipán, Facultad de Derecho y Humanidades, Escuela Profesional de Derecho, 2025

<https://repositorio.uss.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12802/15751/Zapata%20Mu%C3%B1oz%20Lucia%20Jackeline.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (de libre acceso en español)

Resumen

El presente estudio tiene como propósito analizar la efectividad del marco normativo peruano en el control de la comercialización de medicamentos falsificados, con especial atención en su aplicación práctica dentro de los establecimientos farmacéuticos formales. A pesar de que el país cuenta con una legislación que tipifica y sanciona este tipo de delitos, se identifican brechas significativas entre lo establecido normativamente y las acciones reales de fiscalización y prevención.

La investigación, de enfoque cualitativo, básico, descriptivo y documental, se sustenta en el análisis de normativas sanitarias, alertas regulatorias, informes institucionales y literatura científica

reciente. Los resultados evidencian que el sistema de control sanitario enfrenta limitaciones operativas y estructurales, que permiten la circulación de productos adulterados incluso en canales regulados.

Se constata, además, una débil preparación por parte de los directores técnicos en la identificación de estos productos, así como la insuficiencia de mecanismos regulatorios frente a nuevas formas de comercio informal y digital.

Finalmente, se concluye que mejorar la fiscalización, reforzar la formación técnica y actualizar el marco legal con criterios más integrales es indispensable para garantizar la seguridad de los medicamentos en el país.

Derecho

Tumores cerebrales, industria farmacéutica y una vía de escape legal (Brain Tumors, Big Pharma, And A Legal Escape Hatch)

Helen Santoro

The Lever, 7 de octubre de 2025

<https://www.levernews.com/brain-tumors-big-pharma-and-a-legal-escape-hatch/>

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

Tags: Depo-Provera, meningiomas, FDA y las etiquetas de los medicamentos, medicamentos y cáncer de mama

Algunas mujeres afirman que Depo-Provera les provocó tumores cerebrales. Pfizer está recurriendo a una poderosa maniobra legal para intentar silenciarlas.

Los médicos encontraron un tumor en el cerebro de Kim Franzi a principios de 2012.

Se trataba de un meningioma, un tumor no cancerígeno, de crecimiento generalmente lento, que se origina en una capa de tejido entre el cerebro y el cráneo. Franzi se sometió a una arriesgada operación cerebral de dos días para extirpar la masa, que según advirtieron los médicos podía dejarla paralizada o resultar mortal. La operación fue un éxito, pero a pesar de que han pasado más de 13 años, todavía sufre efectos secundarios, incluyendo problemas con sus reflejos, dientes, audición y visión. Franzi se considera una de las afortunadas.

"Un día estaba en el trabajo, al día siguiente estaba en el médico y toda mi vida cambió", dijo Franzi. "Yo solo podía pensar: '¿quién cuidará de mis hijos?'".

Antes de descubrir el tumor, Franzi utilizó el anticonceptivo inyectable Depo-Provera durante más de 15 años. En EE UU, aproximadamente una de cada cuatro mujeres sexualmente activas ha utilizado este inyectable, generando anualmente cientos de millones en ganancias para el gigante farmacéutico, Pfizer, que fabrica y distribuye el medicamento [1, 2].

Sin embargo, según más de 1.200 demandas, Pfizer no ha advertido adecuadamente al público sobre la relación, conocida desde hace tiempo, entre Depo-Provera y los meningiomas [3]. Entre las demandas se incluye una que se presentó en nombre de Franzi, y hay más de 9.500 casos adicionales que aún no se han presentado [4].

Para evitar responsabilidades, Pfizer se apoya en una estrategia legal denominada "preeminencia", que afirma que la ley federal puede invalidar las leyes estatales discrepantes [5]. En este caso, Pfizer argumenta que las regulaciones y aprobaciones que emite la FDA restan validez a las advertencias estatales más estrictas dirigidas a los consumidores [6]. Sin embargo, los críticos sostienen que Pfizer influyó en el proceso de toma de decisiones de la FDA sobre este asunto, llegando incluso a manipular una solicitud de inclusión de una advertencia en la etiqueta, para lograr los resultados que la empresa farmacéutica deseaba.

Si Pfizer tiene éxito en su uso de la preeminencia, esta decisión podría consolidar aún más un precedente legal que limita la capacidad de los consumidores de responsabilizar a los fabricantes de medicamentos por incluir advertencias

inadecuadas en las etiquetas. Y a medida que la administración Trump revoca las protecciones gubernamentales, establecidas desde hace mucho tiempo, las empresas pueden tener más municiones legales que nunca, para argumentar que la negligencia federal se antepone a las normas de seguridad estatales [7-9].

Esta no es la primera vez que los fabricantes farmacéuticos intentan, y logran, que se anulen casos en base a la preeminencia [10].

En 2011, la Corte Suprema dictaminó que las demandas por seguridad contra los fabricantes de medicamentos genéricos quedan invalidadas por la ley federal, ya que los medicamentos genéricos deben utilizar las mismas etiquetas de los medicamentos de marca correspondientes, y no pueden cambiar sus advertencias de forma independiente [11]. Además, tanto Eli Lilly como Johnson & Johnson, están utilizando la preeminencia para impugnar las demandas que afirman que ocultaron evidencia que sugería que sus medicamentos antipsicóticos causan cáncer de mama [12].

Según Mary Davis, decana de la Facultad de Derecho J. David Rosenberg, de la Universidad de Kentucky, en casos como estos es habitual que las empresas farmacéuticas intenten utilizar la preeminencia como estrategia de ataque contra los casos de responsabilidad civil.

"Si la preeminencia tiene éxito, entonces no hay caso", dijo Davis. Si la empresa tiene evidencia que, en su opinión, establece la preeminencia, "la ejercerá en la primera oportunidad posible".

En agosto de este año, Pfizer argumentó ante el Tribunal de Distrito de EE UU en Florida, que las demandas contra la empresa por Depo-Provera se debían anular por motivos de preeminencia [13]. La empresa farmacéutica alegó que no se le podía demandar por no haber advertido a las pacientes sobre los posibles riesgos del medicamento en virtud de las leyes estatales, debido a una decisión de la FDA en 2024 en la que se rechazó la solicitud de la empresa de añadir una advertencia sobre los meningiomas en la etiqueta de Depo-Provera.

La FDA afirmó que los datos presentados no indicaban que fuera necesaria tal advertencia, y Pfizer argumentó que esta decisión les impidió "cambiar la etiqueta de Depo-Provera", según un portavoz [14].

Sin embargo, los críticos sostienen que Pfizer preparó el terreno para que la FDA rechazara la inclusión de la advertencia en la etiqueta. Aunque la empresa afirma que proporcionó a los organismos reguladores toda la información relevante durante el proceso de toma de decisiones, "nuestro argumento es que realmente no lo hizo", afirmó Bryan Aylstock, abogado de la

firma Aylstock, Witkin, Kreis y Overholtz, quien codirige el litigio sobre Depo-Provera. Cuando solicitaron el cambio a la etiqueta "Omitieron varias evidencias científicas" —incluyendo estudios críticos—, afirmó.

Pfizer no respondió a una solicitud de comentarios.

Décadas de investigación

Se han realizado numerosas investigaciones sobre la relación entre los meningiomas y la progesterona sintética, el ingrediente principal de Depo-Provera, que impide la ovulación y dificulta que los espermatozoides alcancen los óvulos [15].

En la década de 1930, un neurocirujano estadounidense observó que las mujeres, que tienen niveles de progesterona más altos que los hombres, son más propensas a desarrollar este tipo de tumores cerebrales, en comparación con sus homólogos masculinos [16]. Ya en 1989, los científicos descubrieron que los fármacos que bloquean la absorción de progesterona reducen significativamente el crecimiento de las células del meningioma y, desde entonces, varios estudios han encontrado una relación entre los medicamentos que contienen progesterona sintética y el desarrollo de estos tumores [17-20].

En 2024, un estudio de gran magnitud, con más de 18.000 casos de mujeres sometidas a cirugía por meningiomas, reveló que "el uso prolongado de... [Depo-Provera]... aumentaba el riesgo de desarrollar un meningioma intracraneal" [21]. En particular, los científicos descubrieron que el uso de Depo-Provera se asociaba con un riesgo más de cinco veces superior de desarrollar un meningioma que requiriera cirugía, y que ese riesgo aumentaba aún más si las pacientes utilizaban Depo-Provera durante más de un año.

Aunque la mayoría de los meningiomas son benignos, pueden afectar a nervios vitales o comprimir el cerebro, causando discapacidades importantes o incluso poniendo en peligro la vida. Entre el 10 y el 15% de estos tumores pueden ser cancerígenos [22].

La relación entre la progesterona sintética, y los tumores cerebrales, también depende de la dosis, lo que significa que cuanto mayor sea la dosis, mayor será el riesgo de desarrollar un meningioma [23]. Depo-Provera contiene una dosis muy alta de progesterona sintética, en comparación con otros tipos de anticonceptivos, como las píldoras anticonceptivas diarias y los dispositivos intrauterinos [24].

De hecho, la ciencia es tan sólida que, el año pasado, el comité científico, que supervisa la seguridad de los medicamentos en Europa, recomendó que las pacientes que tomaran dosis elevadas de progesterona sintética se sometieran a un monitoreo para detectar síntomas de meningioma [25]. Las etiquetas de Depo-Provera en la Unión Europea, el Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia y Canadá también advierten sobre estos tumores cerebrales [26-30].

Sin embargo, a pesar de que en EE UU la etiqueta de Depo-Provera se ha actualizado al menos 13 veces desde 2003, Pfizer aún no ha añadido una advertencia sobre el riesgo de meningiomas [31]. Aunque esta advertencia podría reducir la responsabilidad que tienen las empresas farmacéuticas por los

efectos adversos del medicamento, también podría reducir la demanda, lo que provocaría una disminución de las ganancias.

Finalmente, a principios de 2024, ante la creciente evidencia científica, Pfizer propuso añadir una advertencia a todos sus productos de progesterona sintética en la que se indicara que "se habían notificado meningiomas tras la administración prolongada" de estos medicamentos. Pero al agrupar a Depo-Provera con las píldoras anticonceptivas de progesterona sintética en dosis bajas —las cuales cuentan con poca evidencia que demuestre su relación con los meningiomas—, la empresa puso en duda la conexión entre los tumores cerebrales y todos los medicamentos categorizados como progesterona sintética, según un reciente escrito judicial, presentado por los abogados que representan a los demandantes en el caso [32].

Además, la empresa farmacéutica omitió seis estudios que revelaban una relación significativa entre las pacientes que tomaban anticonceptivos inyectables que contenían progesterona sintética (como Depo-Provera), y los tumores cerebrales [33-38]. En el escrito se lee que esta omisión "privó a la FDA de información crucial para evaluar el riesgo de meningioma asociado a Depo-Provera".

Posteriormente, los reguladores de la FDA concluyeron que la ciencia no respaldaba tal advertencia.

Aylstock, el abogado que codirige el litigio, dijo: "Se podría suponer que si un fabricante de medicamentos acudiera a la FDA y dijera: 'Oigan, queremos incluir una advertencia en la etiqueta de este medicamento', el fabricante presentaría todas las evidencias que respaldaran la advertencia". En cambio, "Pfizer pudo elegir con cuidado la información que proporcionó a la FDA".

"La FDA dijo 'no'"

Ahora, Pfizer argumenta que el rechazo de la FDA y su razonamiento de que el fabricante de medicamentos "informó plenamente a la FDA sobre las justificaciones para la advertencia", invalida las más de 1.200 demandas por tumores cerebrales por el uso de Depo-Provera.

Aylstock explicó que básicamente, "el argumento de Pfizer es que es imposible incluir una advertencia en la etiqueta de Depo-Provera cuando la FDA se ha negado a ello". Si el juez de Florida está de acuerdo con este argumento, Pfizer quedaría exenta de responsabilidad en todas las demandas que alegan que no advirtió adecuadamente a los consumidores.

Johnson & Johnson y Eli Lilly también se escudan en la preeminencia para defenderse de las acusaciones de que ocultaron evidencias que relacionaban a sus populares fármacos antipsicóticos, Risperdal y Zyprexa, con el cáncer de mama [39].

Se sabe que ambos medicamentos, que se recetan para tratar enfermedades como la esquizofrenia y el trastorno bipolar, elevan los niveles de prolactina, una hormona relacionada con el desarrollo mamario y la producción de leche. Los científicos conocen la relación entre los niveles elevados de prolactina y el cáncer de mama desde al menos la década de 1970, y en la década de 1990, las investigaciones ya habían demostrado que ciertos antipsicóticos, incluyendo aquellos comercializados por

Eli Lilly y Johnson & Johnson, podían provocar picos hormonales peligrosos [40, 41].

Estudios realizados posteriormente confirmaron estos riesgos: los niveles de prolactina pueden doblarse o triplicarse en los usuarios de Zyprexa, y pueden llegar a ser hasta diez veces más altos en los usuarios de Risperdal [42]. Un análisis de 11 estudios que incluyeron a casi 1,5 millones de personas, realizado en 2022, reveló que la exposición a antipsicóticos es "un factor de riesgo independiente para el desarrollo de cáncer", y que las personas que toman dosis altas tienen hasta un 39% más de probabilidades de desarrollar cáncer de mama, que aquellas que toman dosis bajas [43].

En la actualidad, un número creciente de demandas afirman que Johnson & Johnson y Eli Lilly no advirtieron a los consumidores sobre los posibles riesgos de los antipsicóticos. Sin embargo, ambas empresas farmacéuticas argumentan que la FDA ha aprobado sus etiquetas, lo que las protege de los reclamos estatales [44].

Durante años, las etiquetas de los medicamentos Risperdal y Zyprexa minimizaron el riesgo de cáncer de mama. En enero de este año, la FDA añadió una nueva advertencia para todos los medicamentos que elevan los niveles de prolactina: "Los estudios epidemiológicos que exploran la posible asociación entre [niveles anormalmente altos de prolactina] y el cáncer de mama que se han publicado han aportado resultados inconsistentes" [45].

Estos cambios en las etiquetas se produjeron tras la publicación de tres estudios, que concluían que Risperdal, Zyprexa, y otros antipsicóticos que elevan la prolactina, no estaban relacionados con un mayor riesgo de cáncer de mama [46-48]. Resulta que todos estos estudios fueron diseñados y financiados por una filial de Johnson & Johnson.

En respuesta a una demanda presentada en California, ambas empresas farmacéuticas se remitieron a estos estudios, afirmando que las conclusiones de la FDA sobre la "inconsistencia" de la evidencia invalidaban cualquier solicitud estatal de inclusión de advertencias más contundentes sobre el cáncer de mama, en las etiquetas de Risperdal y Zyprexa [49, 50].

"Nuestra postura es que [las empresas farmacéuticas] tienen la obligación de evaluar estos riesgos... acudir a la FDA y solicitar cambios en el etiquetado/ficha técnica", afirmó Monique Alarcón, abogada de la firma Wisner Baum, que presentó una demanda contra Eli Lilly y Johnson & Johnson. "Pero no lo han hecho".

Cuando se le pidió un comentario sobre el litigio en curso, un portavoz de Eli Lilly escribió en un correo electrónico a The Lever diciendo que "la seguridad de los pacientes era la máxima prioridad de la empresa".

"Desde que la FDA aprobó Zyprexa en 1996 y se añadió a la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud en 2023, este medicamento ha ayudado a millones de pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar I, ", continúa el correo electrónico. "Seguiremos defendiéndonos con determinación contra estas acusaciones".

Johnson & Johnson no respondió a la solicitud de comentarios.

"No me gustaría que ninguna otra mujer tuviera que pasar por lo mismo que yo"

No es la primera vez que Pfizer se enfrenta a demandas relacionadas con Depo-Provera. En 2021, la empresa farmacéutica fue condenada a pagar casi dos millones de dólares por no advertir a los consumidores canadienses sobre el riesgo de pérdida de densidad mineral ósea asociado al medicamento. Ahora, el medicamento incluye una advertencia al respecto [51]. Las actuales demandas por tumores cerebrales podrían dar lugar a pagos significativamente mayores por parte de la empresa, si es que los intentos de los demandantes no se ven frustrados por la maniobra de preeminencia de Pfizer.

dijo Jane García, una de las demandantes a quien, en 2023, tras tomar Depo-Provera la inyección anticonceptiva durante aproximadamente una década, le diagnosticaron múltiples meningiomas, dijo: "no solo afectó mi calidad de vida, sino que la arruinó". Los tumores son pequeños, del tamaño de una goma de borrar, por lo que los médicos los están monitoreando para ver si crecen. Mientras tanto, García sufre un sinnúmero de síntomas debilitantes, incluyendo problemas de equilibrio, visión borrosa y ansiedad extrema.

Mientras se secaba las lágrimas dijo: "Tengo miedo de irme a la cama por la noche porque temo no volver a despertarme. Me quedo despierta durante días. Pienso en ello todo el día. ¿Va a gotear? ¿Está creciendo?".

Si los abogados que representan a García y a otros demandantes logran superar la cuestión de la preeminencia, que actualmente se encuentra en los tribunales de Florida, las posibilidades de poder demostrar la relación entre Depo-Provera y los meningiomas son altas, afirmó Aylstock.

"Este caso es uno de los casos relacionados con medicamentos más sólidos que hemos visto en mucho tiempo, en términos de literatura científica", afirmó Aylstock.

Sin embargo, para las personas que presentan estos casos, la lucha no se limita a argumentos científicos y jurídicos, sino que se trata de evitar que otras personas tengan que pasar por la misma experiencia.

Estas demandas obligan a Pfizer "a rendir cuentas", afirmó García. "Es necesario crear conciencia. No me gustaría que ninguna otra mujer tuviera que pasar por lo que yo estoy pasando ahora".

Referencias

1. Sokolove Law. (2025,). Depo-Provera Statistics. Sokolove Law. October 6, 2025. <https://www.sokolovelaw.com/dangerous-drugs/depo-provera/statistics/>
2. DEPO-PROVERA drug sales trends. Drug Sales Trends for DEPO-PROVERA. DrugPatentWatch. (n.d.). <https://www.drugpatentwatch.com/p/drug-sales/drugname/DEPO-PROVERA>
3. Miller B. R. V. Depo provera lawsuit settlements. Lawsuit Information Center. October 2, 2025. <https://www.lawsuit-information-center.com/depo-provera-lawsuit.html>
4. Bronstad, A. Judge on 9,500 unfiled Depo-Provera cases: 'Get busy with that.' Law.com. August 22, 2025.

- <https://www.law.com/dailybusinessreview/2025/08/22/judge-on-9500-unfiled-depo-provera-cases-get-busy-with-that/?slreturn=20251011180458>
5. Preemption. Legal Information Institute. (n.d.). <https://www.law.cornell.edu/wex/preemption>
 6. Javaheri, P. How FDA Regulations Interact with State Laws for Food, Beverage, Supplements, and Cosmetics. Juris Law Group. May 28, 2025. <https://jurislawgroup.com/the-two-tiered-trap-understanding-fda-baselines-and-state-specific-compliance-laws>
 7. EPA launches biggest deregulatory action in U.S. history. US EPA. March 12, 2025. <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-biggest-deregulatory-action-us-history>
 8. National Employment Law Project. Trump abandons six decades of progress on workplace discrimination protections for federal contractors. January 22, 2025. <https://www.nelp.org/trump-abandons-workplace-discrimination-protections-federal-contractors/>
 9. The Leadership Conference on Civil and Human Rights Trump administration civil and human rights rollbacks.. (n.d.). <https://civilrights.org/trump-rollbacks/>
 10. Lammi G. A prescription for pharmaceutical preemption. Washington Legal Foundation. September 8, 2023. <https://www.wlf.org/2023/09/07/publishing/a-prescription-for-pharmaceutical-preemption/>
 11. PLIVA, Inc. v. Mensing. Oyez. (n.d.). <https://www.oyez.org/cases/2010/09-993>
 12. Wisner Baum files lawsuit alleging J&J and Eli Lilly concealed antipsychotic breast cancer risks. Wisner Baum. April 23, 2025. <https://www.wisnerbaum.com/blog/2025/april/wisner-baum-files-lawsuit-alleging-j-j-and-eli-l/>
 13. Bronstad A. Judge on 9,500 unfiled Depo-Provera cases: 'Get busy with that.' Law.com. August 22, 2025b. <https://www.law.com/dailybusinessreview/2025/08/22/judge-on-9500-unfiled-depo-provera-cases-get-busy-with-that/?slreturn=20251011180458>
 14. Novak J. D. Pfizer says it couldn't have warned about tumor risk in Depo-Provera lawsuits. Archive.today. August 25, 2025. <https://archive.ph/z7o9u#selection-1033.0-1033.15>
 15. Depo-Provera. Student Health Center. (n.d.). <https://healthcenter.indiana.edu/health-answers/contraception/depo-provera.html>
 16. Cushing, H. Meningiomas. Their classification, regional behaviour, life history, and surgical end results. British Journal of Surgery. April 1, 1939. <https://academic.oup.com/bjs/article-abstract/26/104/957/6222459?redirectedFrom=fulltext&login=false>
 17. Blankenstein M. A., Van der Meulen-Dijk, C. and Thijssen, J. H. H. Effect of steroids and antisteroids on human meningioma cells in primary culture. Elsevier. February 5, 2003. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022473189901192?via%3Dihub>
 18. Gil M., Oliva B., Timoner J., et al. Risk of meningioma among users of high doses of cyproterone acetate as compared with the general population: evidence from a population-based cohort study. British Journal of Clinical Pharmacology. May 11, 2011; 72(6), 965–968. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2011.04031.x>
 19. Bernat A. L., Oyama K., Hamdi S., Mandonnet E., et al. Growth stabilization and regression of meningiomas after discontinuation of cyproterone acetate: a case series of 12 patients. Acta Neurochirurgica. August 12, 2015; 157(10), 1741–1746. <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2532-3>
 20. Kalamarides M., Peyre M. Dramatic Shrinkage with Reduced Vascularization of Large Meningiomas After Cessation of Progestin Treatment. Elsevier. March 12, 2017. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S187887501730325X>
 21. Roland N., Neumann A., Hoisnard L., Duranteau L., Froelich S., Zureik M., & Weill A. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ. March 27, 2024; e078078. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078078>
 22. Meningioma brain Tumor diagnosis and Symptoms. Brigham and Women's Hospital. (n.d.). <https://www.brighamandwomens.org/neurosurgery/meningioma>
 23. Prolonged Use of Synthetic Progestogen Strongly Linked to Brain Tumors. U.S. Pharmacist. February 10, 2021. <https://www.uspharmacist.com/article/prolonged-use-of-synthetic-progestogen-strongly-linked-to-brain-tumors>
 24. What birth control methods have higher progestin levels? Medical Advisory Board. July 16, 2025. <https://www.droracle.ai/articles/210281/what-birth-control-has-a-higher-progestin>
 25. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). 2-5 September 2024. European Medicines Agency. September 6, 2024. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024>
 26. New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals. European Medicines Agency. September 30, 2024. <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/10/PRAC-recommendation-2.9.-5.9.2024.pdf>
 27. Medroxyprogesterone acetate: Risk of meningioma and measures to minimise this risk. Pfizer. October 7, 2024. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672a36c1fbd69e1861921b9c/Medroxyprogesterone_acetate_-_Risk_of_meningioma_and_measures_to_minimise_this_risk_-_to_publish.pdf
 28. New Zealand Depo-Provera. Class Action. (n.d.). <https://www.classaction.org/media/nz-depo-provera.pdf>
 29. Australia Depo-Provera. Class Action. (n.d.). <https://www.classaction.org/media/au-depo-provera.pdf>
 30. DEPO-PROVERA®. Web Files. (n.d.). <https://webfiles.pfizer.com/file/35c7d606-8a12-480f-bba3-988d9e3d771e?referrer=ccb731e5-4f2d-4f4a-b2dc-e5e912145fc6>
 31. Drugs@FDA: FDA-Approved drugs. Food & Drug Administration. (n.d.). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=020246>
 32. Depo response to preemption. DocumentCloud. (n.d.). <https://www.documentcloud.org/documents/26179789-depo-response-to-preemption/>
 33. Exposure to Exogenous Female Sex Hormones is Associated with Increased Risk of Orbito-Cranial Meningioma in Females: A Case-Control Study. August 3, 2016. https://www.scitechnol.com/peer-review/exposure-to-exogenous-female-sex-hormones-is-associated-with-increased-risk-of-orbitocranial-meningioma-in-females-a-casecontrol-s-h3Fn.php?article_id=5210
 34. Wahyuhadi J., Heryani D., Basuki H. Risk of meningioma associated with exposure of hormonal contraception. A case control study. Majalah Obstetri & Ginekologi. April, 2018; 26(1), 36–41. <https://doi.org/10.20473/mog.V26I2018.36-41>
 35. Pourhadi N., Meaidi A., Friis S., et al. Menopausal hormone therapy and central nervous system tumors: Danish nested case-control study. PLoS Med. Dec 19, 2023; 20(12):e1004321. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38113227/>
 36. Griffin R. L. The Association between Medroxyprogesterone Acetate Exposure and Meningioma. Cancers. September 11, 2024; 16(19), 3362. <https://doi.org/10.3390/cancers16193362>
 37. Roland N., Hoisnard L., Froelich S. et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study. The BMJ. March 27, 2024. <https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-078078>
 38. Bailey, M. M. et al. Progesterone Contraception and Tumor-Related Visual Impairment in Premenopausal Women with Meningioma Referred for Radiation. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. October 1, 2024. [https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(24\)01252-5/fulltext](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(24)01252-5/fulltext)
 39. Baum, W. J&J and Eli Lilly Concealed Breast Cancer Risks in Blockbuster Antipsychotics for Decades, Wisner Baum Lawsuit

- Alleges. PR Newswire. April 23, 2025.
<https://www.prnewswire.com/news-releases/jj-and-eli-lilly-concealed-breast-cancer-risks-in-blockbuster-antipsychotics-for-decades-wisner-baum-lawsuit-alleges-302436429.html>
40. Lachelin GC, Yen SC, Alksne JF. Hormonal changes following hypophysectomy in humans. *Obstet Gynecol.* September, 1977.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/142934/>
 41. Dawson - 00002 - Alameda - First Amended Complaint FILED 6.2.25 [Brady-Watts]. (n.d.). DocumentCloud.
<https://www.documentcloud.org/documents/26179791-dawson-00002-alameda-first-amended-complaint-filed-6225-brady-watts/>
 42. Kolnikaj S. T., Musat M., Salehidoost, R. Korbonits, M. Pharmacological Causes of Hyperprolactinemia. January 4, 2024.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599196/>
 43. Gao Z., Xi Y., Shi H. et al. Antipsychotic exposure is an independent risk factor for breast cancer: A systematic review of epidemiological evidence. *Frontiers in Oncology.* December 14, 2022.
<https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2022.993367/full>
 44. Risperdal breast cancer lawsuit update September 2025. Wisner Baum. (n.d.). <https://www.wisnerbaum.com/prescription-drugs/risperdal-lawsuit/>
 45. Case No. 3:25-cv-04318-AMO. DocumentCloud. (n.d.).
<https://www.documentcloud.org/documents/26179790-23/>
 46. Kern M. D., Shoaibi A., Shearer D., et al. Association between prolactin increasing antipsychotic use and the risk of breast cancer: a retrospective observational cohort study in a United States Medicaid population. *Frontiers in Oncology.* March 25, 2024.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11003262/>
 47. Reutfors J., Wingård L., Brandt L., et al. Risk of breast cancer in risperidone users: A nationwide cohort study. *Elsevier.* April, 2017.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0920996416304790?via%3Dihub>
 48. Tsai K., Wu H., Shen S., et al. Risperidone Exposure and Breast Cancer Risk: A Cohort Study Using the Taiwan National Health Insurance Research Database. 2018.
<https://www.jneuro psychiatry.org/peer-review/risperidone-exposure-and-breast-cancer-risk-a-cohort-study-using-the-taiwann-national-health-insurance-research-database.pdf>
 49. Case No. 3:25-cv-04318-SI. DocumentCloud. (n.d.).
<https://www.documentcloud.org/documents/26179793-19/>
 50. Case No. 3:25-cv-04318-AMO. DocumentCloud. (n.d.).
<https://www.documentcloud.org/documents/26179790-23/>
 51. Settlement Agreement Reached in the Canadian Depo-Provera Class Action. Cision. September 14, 2021.
<https://www.newswire.ca/news-releases/settlement-agreement-reached-in-the-canadian-depo-provera-class-action-882468594.html>

Abuso de posición dominante, tutela judicial efectiva y abuso de procedimiento

(*Abuse of Dominant Position, Effective Judicial Protection and Abuse of Procedure*)

C. de Vivero de Porras, E. Sanjuán y Muñoz

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025;53(3):379-387. doi:10.1017/jme.2025.10145

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abuse-of-dominant-position-effective-judicial-protection-and-abuse-of-procedure/485D7AC7FB307F35D432A2D664B827E1> (de libre acceso en inglés)

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

Resumen

El 21 de octubre de 2022, la Comisión Nacional de la Competencia (CNMC) sancionó a la farmacéutica norteamericana Merck Sharp & Dohme por abuso de posición dominante. La práctica por la que finalmente fue sancionada consistió en la adopción de una estrategia destinada a retrasar y

dificultar la entrada de otra empresa en el mercado español de medicamentos para proteger las ventas de un producto comercializado exclusivamente por ella y para el cual contaba con una patente. Este artículo analiza esta resolución para intentar delimitar la diferencia entre el ejercicio legítimo del derecho a la tutela judicial efectiva y su abuso.

Litigación

Judicialización de medicamentos de alto precio en Argentina: estudio cuali-cuantitativo

A. Alcaraz, M. Donato, N. Messina, V.A. Alfie, Gustavo. H. Marin

Medicina (B. Aires), 2024, 84(3): 445-458

https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802024000500445

Resumen

Introducción: Las consecuencias económicas de la cobertura obligatoria, vía judicial, de medicamentos de alto precio constituye un problema creciente, que amerita conocer sus características locales para aportar posibles soluciones.

Objetivo: Identificar medicamentos, enfermedades, impacto económico y factores contextuales de la judicialización de medicamentos de alto precio (MEP) Argentina.

Métodos: Estudio descriptivo cuali-cuantitativo que analizó retrospectivamente recursos de amparos legales por MEP de tres bases de datos nacionales y provinciales durante 4 años, evaluando relación existente entre amparos con aprobación

regulatoria, inclusión de los MEP al paquete de beneficios y relación con notas periodísticas.

Resultados: Se incluyeron 405 amparos provenientes principalmente del Ministerio de Salud Nacional. Los tres medicamentos más judicializados fueron *nusinersen* (21.7%), *palbociclib* (5.9%) y *agalsidasa-alfa* (4.7%). Solo el 69.4% de los medicamentos se encontraban aprobados para la comercialización en Argentina al momento del amparo; el 45.7% se encontraban incorporados al Sistema Único de Reintegros y el 16.8% contaban con informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), negativa en el 87.1% de casos. El tiempo promedio des de la solicitud hasta la provisión del medicamento fue de 150

días. Se observó una correlación temporal entre la aparición del MEP en la prensa nacional gráfica y la presentación de amparos de dicho MEP.

Conclusiones: La judicialización se concentró en medicamentos de altísimo precio para enfermedades poco frecuentes u

oncológicas. Los fallos fueron mayoritariamente a favor del demandante, siendo los tiempos de acceso al medicamento prolongados. Los medios de comunicación anticiparon los procesos judiciales.

Acceso judicial a medicamentos para enfermedades raras: características de las demandas contra el Gobierno Federal

(Acesso judicial a medicamentos para doenças raras: características das demandas contra a União Federal)

V.L.E. Pepe, M.R.Baptista, M. Ventura, M.F.V.P. Hora, N.R. Alvarez, G.S. Pinto, R.S. Silva, .T.J. Vidal.

Cien Saude Colet [periódico na internet] (2025/ago).

<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/acesso-judicial-a-medicamentos-para-doencas-raras-caracteristicas-das-demandas-contra-a-uniao-federal/19752> (de libre acceso en portugués)

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

Tags: judicialización del acceso a los medicamentos, las demandas de acceso a medicamentos se originan en el sector privado

Resumen

Las enfermedades raras son causas importantes de mortalidad infantil, pero hay que superar muchos desafíos para abordarlas. Las demandas legales han permitido acceder a los medicamentos; sin embargo, existe preocupación por su interferencia con las políticas sanitarias y la seguridad de los usuarios.

Esta investigación analizó 912 demandas relacionadas con 23 medicamentos para 18 enfermedades raras entre 2008 y 2022. La mayoría de los casos involucraron a mujeres y niños de 0 a 5 años residentes en São Paulo y Minas Gerais. La mayoría de los casos recibieron asistencia jurídica gratuita y se registraron 36 fallecimientos. Las demandas se originaron principalmente en el

Distrito Federal, con un bajo uso de métodos alternativos de resolución de disputas. Predominaron los abogados privados y las recetas de consultorios privados. Las decisiones fueron mayoritariamente favorables a los demandantes, pero solo el 4,2% de las demandas indicaron la inclusión de los demandantes en el SUS (Sistema Único de Salud).

Si bien la judicialización de la salud es relevante en Brasil, algunos de estos medicamentos están registrados sin evidencia sólida de eficacia y seguridad. Es necesario monitorear el uso de medicamentos en contextos judiciales para fundamentar futuras decisiones.

El desarrollo de políticas innovadoras y la coordinación entre diferentes sectores es esencial para garantizar una atención eficaz e integral a las personas con enfermedades raras.

España. Acceso a los medicamentos: igualdad y derecho a la vida

Javier Sánchez Caro

Revista AJM N° 41 septiembre 2025

<https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf>

Planteamiento. En el presente trabajo se examinan dos cuestiones diferentes pero enlazadas entre sí y que hacen referencia a la posibilidad excepcional de acceder a determinados medicamentos invocando el principio de igualdad y el derecho a la vida, tal y como resulta de dos de los derechos fundamentales recogidos en nuestra Constitución (artículos 14 y 15) y de los textos internacionales relacionados. Ambos supuestos, representan, desde el punto de vista bioético, valores prominentes en cualquier ordenamiento jurídico desde el momento en que hacen referencia a la vida, la integridad física, la equidad de los sistemas públicos, la igualdad y no discriminación.

El derecho a la protección de la salud, recogido también en nuestra Carta Magna (artículo 43) no es suficiente para garantizar dicho acceso, salvo que esté acompañado del correspondiente desarrollo normativo, pues su alcance y efectos, a diferencia de las libertades y derechos fundamentales, se limitan a informar la

legislación, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos pero solo podrá ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes de desarrollo. Esto es, la dispensación de medicamentos, en principio, no se incardina en un derecho fundamental sino en principios rectores que no tienen la protección de éste.

Sin embargo, como veremos a continuación, un deterioro importante de la prestación de la asistencia sanitaria, grave y cierto, puede desembocar en la posibilidad de hacer efectivo el derecho a la vida o a la integridad física, derecho fundamental de aplicación directa e inmediata (artículo 53 CE).

Puede leer los argumentos que se utilizaron en el litigio para que un paciente con neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL) pudiera acceder a Idebena en el enlace que aparece en el encabezado, páginas 22 a 25.

EE UU. El problema persistente de los pagos que realiza la industria farmacéutica a los médicos*(The Continuing Problem of Pharmaceutical Industry Payments to Physicians)*

Worst Pills, Best Pills. agosto de 2025.

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

Tags: sanciones a la industria por sobornos a profesionales de la salud, sobornos a médicos para prescribir, Gilead soborna a profesionales para que prescriben tratamientos contra VIH

En abril de 2025, el fiscal federal del Distrito Sur de Nueva York anunció un acuerdo de US\$202 millones con Gilead Sciences, por haberse valido de programas de conferencias para pagar sobornos a médicos, con el fin de persuadirlos para que recetaran los medicamentos de la empresa para el tratamiento contra el VIH y el SIDA [1].

Aunque el acuerdo abarcaba actividades promocionales realizadas entre enero de 2011 y noviembre de 2017, refleja una práctica preocupante que ha persistido durante más de 30 años. En 2024, el Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen publicó un informe en el que se documentaban las sanciones penales y civiles impuestas a la industria farmacéutica, entre 1991 y 2021; encontramos 482 acuerdos federales y estatales con fabricantes, que sumaban un total de US\$62.300 millones en sanciones económicas [2]. Muchos de los acuerdos estaban relacionados con la prescripción de opioides. Las sanciones económicas representaron un pequeño porcentaje de los US\$1,9 billones de ingresos netos que las 35 mayores empresas farmacéuticas obtuvieron en solo 19 de esos 31 años (2000-2018).

Hay otros ejemplos recientes. En 2022, Biogen Inc acordó pagar US\$900 millones para resolver las acusaciones de pagos indebidos efectuados a médicos [3]. En 2024, Endo Health Solutions fue obligada a pagar alrededor de US\$1.500 millones en multas y sanciones penales por distribuir medicamentos opioides de manera fraudulenta [4]. En 2025, Pfizer acordó pagar casi US\$60 millones después de que una filial hubiera sido acusada de haber hecho pagos indebidos a médicos, antes de ser adquirida por la empresa [5].

El acuerdo de Gilead es especialmente preocupante debido a la conducta manifiestamente inapropiada que se describe. Gilead llevó a cabo programas de conferencias sobre el VIH para promover y aumentar las ventas de sus medicamentos, y el programa de adherencia a las regulaciones de la empresa no logró impedir las "prácticas indebidas", a pesar de que los responsables sabían que "tenían que cumplir" con la ley federal antisoborno [6]. Aunque se suponía que los programas "debían ser de carácter educativo" y que el gasto en las comidas "debía ser modesto", en la práctica los programas fueron promocionales, poco educativos, y las comidas no fueron modestas.

Según el comunicado de prensa del Departamento de Justicia, "los programas de conferencias sobre el VIH de Gilead ofrecían sobornos a los proveedores de atención médica: organizando cenas para hablar del VIH en restaurantes de lujo que eran totalmente inapropiados para eventos educativos; permitiendo que los asistentes acudieran una y otra vez a cenas con motivo

del VIH sobre exactamente el mismo tema y, con ello, disfrutaran de lujosas comidas gratuitas por participar en eventos que tenían un valor educativo mínimo para ellos; y pagando a los conferenciantes para que pudieran viajar y dar charlas en sitios atractivos, a veces a petición del mismo conferenciante" [7]. De hecho, 250 personas que prescribieron los medicamentos de la empresa contra el VIH asistieron a una cena para hablar del mismo tema, tres veces o más, en un plazo de seis meses, y 80 asistieron a cinco programas o más sobre el mismo tema.

Cuando los médicos que "recibieron estos sobornos indebidos" recetaron los medicamentos de la empresa contra el VIH, "los programas federales de salud pagaron millones de dólares en reembolsos por recetas fraudulentas" [8].

¿Qué se puede hacer? Dado que hay pocas esperanzas de que cesen los pagos indebidos que las empresas farmacéuticas realizan a los médicos, el gobierno federal y los estados deben pedir que la industria farmacéutica rinda cuentas por la promoción ilegal de medicamentos, el cobro excesivo a los programas gubernamentales y otras actividades ilícitas. Al igual que en el caso de la demanda contra Gilead, los fiscales del gobierno se pueden sumar a las demandas presentadas por particulares, en virtud de las disposiciones qui tam² o de denuncia de irregularidades de la Ley Federal de Facturas Falsas. Y los fiscales pueden estar más dispuestos a presentar cargos penales contra los ejecutivos farmacéuticos, cuando los hechos lo justifiquen.

Este problema persistente no tiene una solución fácil.

Referencias

1. U.S. Attorney's Office, Southern District of New York. U.S. attorney announces \$202 million settlement with Gilead Sciences for using speaker programs to pay kickbacks to doctors to induce them to prescribe Gilead's drugs. April 29, 2025. <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>. Accessed June 25, 2025.
2. Public Citizen. Thirty-one years of pharmaceutical industry criminal and civil penalties: 1991-2021. May 21, 2024. <https://www.citizen.org/article/thirty-one-years-of-pharmaceutical-industry-criminal-and-civil-penalties-1991-2021/>. Accessed June 25, 2025.
3. Office of Public Affairs, U.S. Department of Justice. Biogen Inc. agrees to pay \$900 million to settle allegations related to improper physician payments. September 26, 2022. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/biogen-inc-agrees-pay-900-million-settle-allegations-related-improper-physician-payments>. Accessed June 25, 2025.
4. Office of Public Affairs, U. S. Department of Justice. Opioid manufacturer Endo Health Solutions Inc. ordered to pay \$1.536B in criminal fines and forfeiture for distributing misbranded opioid medication. May 3, 2024. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/opioid-manufacturer-endo-health-solutions-inc-ordered-pay-1536b-criminal-fines-and>.
5. [solutions-inc-ordered-pay-1536b-criminal-fines-and](https://www.justice.gov/archives/opa/pr/opioid-manufacturer-endo-health-solutions-inc-ordered-pay-1536b-criminal-fines-and). Accessed June 25,

"delatores", demandar en nombre del gobierno por fraude contra el gobierno.

² Qui tam es una disposición de la Ley de Reclamaciones Falsas que permite a los ciudadanos privados, llamados denunciantes o

2025.

7. Office of Public Affairs, U.S. Department of Justice. Pfizer agrees to pay nearly 60M to resolve false claims allegations relating to improper physician payments by subsidiary. January 24, 2025.

<https://www.justice.gov/opa/pr/pfizer-agrees-pay-nearly-60m-resolve-false-claims-allegations-relating-improper-physician>.

Accessed June 25, 2025.

8. U.S. Attorney's Office, Southern District of New York. U.S. attorney

announces \$202 million settlement with Gilead Sciences for using speaker programs to pay kickbacks to doctors to induce them to prescribe Gilead's drugs. April 29, 2025.

<https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>.

Accessed June 25, 2025.

9. *Ibid.*

10. *Ibid.*

India autoriza la venta de genéricos de Evrysdi para la atrofia muscular espinal

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (4)

Tags: risdiplam genérico, acceso a los medicamentos en India

La atrofia muscular espinal es una enfermedad rara de origen genético que causa debilidad muscular y pérdida de la función motora, y afecta a uno de cada 10.000 nacidos vivos.

En India hay unas 5.000 personas con atrofia muscular espinal y cada año nacen alrededor de 3.200 niños con este problema, sin embargo, en 2024 solo 168 pacientes pudieron acceder al tratamiento a través del gobierno y de los programas de Roche para facilitar el acceso. En ese momento, Roche está donando el tratamiento para 52 pacientes, y desde 2021 ha cubierto el tratamiento de 300.

El tratamiento anual con Evrysdi (Roche) para un adulto cuesta US\$81.000.

Roche se enteró de que Natco estaba planeando sacar una versión genérica de *risdiplam*, por lo que a principios de enero de 2024 entabló una demanda contra Natco. En marzo de 2025, el tribunal no revocó las patentes de Roche, que vencen en 2033 y 2035, pero señaló que Natco Pharma presentó argumentos técnicos creíbles para invalidarlas. Más importante aún, el tribunal también indicó que una alternativa genérica beneficiaría al público. Roche apeló.

El 9 de octubre de 2025, una sala compuesta por los magistrados C. Hari Shankar y Ajay Digpaul confirmó la orden de un juez unipersonal de marzo de 2025. Natco anunció que lanzará el producto de inmediato a un precio máximo de venta al público de 15.900 rupias por botella (1 US\$=88 rupias, es decir alrededor de US\$179), una importante reducción (97%) respecto al precio actual de Roche de más de 600.000 rupias (alrededor de US\$6.982). La compañía también informó que planea ofrecer descuentos adicionales a ciertos pacientes elegibles a través de su programa de acceso para pacientes.

Roche puede apelar a la Corte Suprema.

La base del litigio

Roche posee una patente india (IN334397) para *risdiplam*, válida desde mayo de 2015 hasta mayo de 2035. La compañía argumentó que *risdiplam* es una nueva entidad química, distinta de patentes anteriores más amplias.

Natco impugnó la patente, alegando que Roche estaba perpetuando su monopolio al presentar una patente específica que aportaba poco a la reivindicación original, más amplia. Argumentó que fabricar el medicamento localmente a un menor

costo lo haría accesible a miles de pacientes que no pueden costear la versión de Roche, cuyo precio es elevado.

Roche tiene otra disputa similar con Zydus Lifesciences por el oncológico Sigrima. En noviembre de 2024, la Corte Suprema ordenó a Zydus, con sede en Ahmedabad, que apelara ante la Sala de lo Penal del Tribunal Superior de Delhi la orden de un juez unipersonal que le impedía vender Sigrima —para tratar el cáncer de mama— hasta la audiencia del 2 de diciembre de 2024. Roche alega que el fármaco de Zydus es biológicamente similar a su propio Perjeta (*pertuzumab*).

Natco, por su parte, ha cuestionado el valor de las patentes de varios medicamentos. A principios de este año demandó a Novo Nordisk por su fármaco para la pérdida de peso Wegovy (*semaglutida*), alegando que su versión no infringe las patentes de dispositivo ni de proceso de la empresa. Previamente estuvo involucrada en litigios de patentes con Bristol Myers Squibb por el anticoagulante *apixabán* (Eliquis) y el fármaco contra la leucemia *dasatinib* (Sprycel), así como con Novartis por el fármaco oncológico *ceritinib*.

En un caso histórico de 2012, la oficina de patentes de la India otorgó a Natco la primera licencia obligatoria del país, permitiéndole comercializar una versión genérica del fármaco oncológico Nexavar de Bayer. Según la resolución, Natco debía pagar un canon del 6% a Bayer.

Bibliografía

Yadav Krishna, Jani Jessica. Delhi HC upholds order allowing Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche appeal. Mint, 9 de octubre de 2025. <https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysdi-generic-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.html>

Ed Silverman. Roche suffers setback as court allows generic version of its rare disease drug to be sold in India Statnews, 10 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/10/roche-india-patents-medicines-rare-disease/>

TWN Info Service on Intellectual Property Issues. Indian Court rules against Roche and allows generic SMA drug Third World Network, 10 October 2025 www.twi.my

Supreme Court Dismisses Roche's Plea to Restrain Natco from Making Generic Drug for SMA. <https://www.livelaw.in/top-stories/supreme-court-dismisses-roches-plea-to-restrain-natco-from-making-generic-drug-for-sma-asks-delhi-hc-to-decide-patent-suit-soon-307241>

SC refuses to restrain Natco from selling generic version of Roche's Risdiplam. <https://www.livemint.com/news/india/supreme-court-clears->

[natco-generic-spinal-muscular-atrophy-drug-india-roche-natco-pharma-risdiplam-patent-ruling-11760686204050.html](https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/big-setback-for-roche-as-sc-upholds-natcos-right-to-launch-generic-sma-drug/articleshow/124639195.cms)

SC rejects Roche plea against Natco in Risdiplam generic drug case - Business Standard. https://www.business-standard.com/industry/news/sc-rejects-roche-plea-natco-pharma-generic-risdiplam-case-125101701084_1.html

Big setback for Roche as SC upholds Natco's right to launch generic SMA drug, The Times of India.

<https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/big-setback-for-roche-as-sc-upholds-natcos-right-to-launch-generic-sma-drug/articleshow/124639195.cms>

Roche Vs Natco: Supreme Court clears decks for launch of Natco Pharma's Risdiplam, The Economic Times, 17 de octubre de 2025. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/roche-vs-natco-supreme-court-clears-decks-for-launch-of-natco-pharmas-risdiplam-generic-in-india/articleshow/124631552.cms>

India. India revoca la patente del medicamento cardíaco de Novartis (India revokes patent of Novartis' cardiac drug)

Rupali Mukherjee

Times of India, 16 de septiembre de 2025

<https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/india-revokes-patent-of-novartis-cardiac-drug/articleshow/123908557.cms>

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

Tags: licencias obligatorias, quiebra de patentes, priorizar el acceso de los pacientes a los medicamentos, litigios de patentes

La Oficina de Patentes de la India (IPO) ha revocado la patente del exitoso fármaco cardíaco de Novartis, Vymada, por falta de novedad, lo que podría facilitar la entrada al mercado de genéricos asequibles. Esta popular terapia ha estado en el punto de mira durante años, ya que las versiones genéricas de Natco, Torrent Pharma, MSN Labs y Eris Lifesciences habían sido previamente bloqueadas por los tribunales tras una demanda interpuesta por la multinacional. Muchas empresas entraron al mercado asumiendo riesgos y bajo la constante amenaza de litigios. «Ahora las empresas tienen libertad para lanzar sus productos, y se espera que más competidores sigan su ejemplo, lo que reducirá aún más el precio de la terapia», declaró un experto del sector al Times of India.

Además, la importancia del fármaco queda aún más patente al considerar que la asociación industrial Indian Pharmaceutical Alliance, junto con las empresas IPCA y Micro Labs, se opuso a la patente en la fase posterior a su concesión, alegando una infracción del artículo 3(d) de la Ley de Patentes de la India. Esta disposición —en virtud de la cual Novartis también perdió la patente de su exitoso fármaco oncológico Glivec en 2013— tiene como objetivo prevenir la perennización indebida de patentes y se utiliza con poca frecuencia en el sector, se ha invocado tras un largo periodo de tiempo. Vymada, comercializado internacionalmente como Entresto (una combinación de sacubitril y valsartán), es un fármaco antihipertensivo muy popular y uno de los productos más rentables para la compañía suiza, con ventas de US\$7.800 millones el año pasado.

D. Usha Rao, subdirectora de patentes y diseños, declaró en una orden del 12 de septiembre, a la que tuvo acceso Times of India: «El titular de la patente no ha demostrado que el complejo supramolecular reivindicado aporte ninguna ventaja ni represente avance técnico del complejo supramolecular con respecto a la combinación ya divulgada en D1 (estado de la técnica más próximo, solicitud anterior del propio titular). No se han aportado datos experimentales, estudios comparativos ni justificación técnica que sustenten que es más eficaz. Tampoco se ha demostrado una mayor eficacia terapéutica. He constatado que los fundamentos establecidos en los artículos 25(2)(b) (falta de novedad), 25(2)(c) (reivindicaciones anteriores), 25(2)(e) (falta de actividad inventiva) y 25(2)(g) (descripción completa) no describen la invención de forma suficiente ni clara. Por consiguiente, se revoca la patente número 414518 y se archiva el caso conforme al artículo 25(2) de la Ley de Patentes de 1970.»

El cuestionario enviado por correo a Novartis no aportó respuestas. Fuentes legales indicaron que la empresa podría impugnar la resolución de la oficina de patentes. En diciembre de 2022 se le concedió una patente a Novartis por su solicitud presentada en 2007 para el complejo supramolecular de los dos compuestos. Cabe señalar que la patente de la empresa para otra formulación del mismo fármaco expiró en 2023. «El titular de la patente (Novartis) se abstuvo en la audiencia. Por lo tanto, con base en las presentaciones escritas de ambas partes, se dictó la orden», señalaron las fuentes legales.

Países Bajos. El Tribunal de Ámsterdam no emite un fallo sustancial en el litigio por los precios excesivos de Humira entre la Pharmaceutical Accountability Foundation y AbbVie (Amsterdam Court Gives no Substantive Ruling in Pharmaceutical Accountability Foundation-AbbVie Excessive Pricing Case on Humira)

Pharmaceutical Accountability Foundation, 9 de julio de 2025

<https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2025/07/09/amsterdam-court-gives-no-substantive-ruling-in-pharmaceutical-accountability-foundation-abbvie-excessive-pricing-case-on-humira/>

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

Tags: deficiencias legales para lograr medicamentos asequibles, tribunales defienden los precios monopólicos, tribunales no ponen límites a los titulares de las patentes

El juez determinó que la demanda de Pharmaceutical Accountability Foundation (PAF) en contra AbbVie no era admisible en su corte y, por lo tanto, no ha analizado el fondo del asunto.

La PAF argumentó que AbbVie actuó ilegalmente al fijar los precios de su exitoso medicamento Humira (*adalimumab*). Según los cálculos de la PAF, AbbVie obtuvo un exceso de beneficios de hasta €1.000 millones en los Países Bajos, lo que costó al sistema sanitario el equivalente a 13.950 años de vida sana. La PAF considera que las empresas tienen derecho a obtener beneficios, pero no a obtener beneficios excesivos a costa de la salud humana. Sin embargo, el tribunal no abordó estos argumentos.

"Nos decepciona que el tribunal no haya abordado el mérito de nuestro caso", declaró Wilbert Bannenberg, presidente del Consejo de Administración de la PAF. "Estamos considerando presentar una apelación. Nuestro objetivo sigue siendo que un juez evalúe a fondo este caso".

El núcleo del caso de PAF reside en la tensión entre los limitados presupuestos para la salud y el constante aumento de los precios de los medicamentos. A veces, un medicamento es caro porque su producción o administración es costosa; pero a menudo lo es porque las empresas abusan de su monopolio de mercado para maximizar sus beneficios, como ocurrió en el caso de Humira.

PAF se siente respaldada por las autoridades en sus alegaciones. Por ejemplo, la Autoridad Sanitaria Holandesa (Nederlandse Zorgautoriteit, Nza) alertó recientemente sobre el aumento de los precios de los medicamentos al identificar siete fármacos caros (incluido Humira) y animar al gobierno a evitar gastos excesivos

durante los periodos de monopolio. Además, reconoce que un mayor gasto en medicamentos caros puede desplazar la atención de otros servicios necesarios.

PAF argumentó que los precios injustos de AbbVie incumplían el deber que tiene la empresa de proteger a la sociedad a cambio de la exclusividad en el mercado. Además, PAF alega una violación del derecho humano a la salud, ya que los precios excesivos obligan a los sistemas sanitarios con presupuestos limitados a hacer concesiones difíciles. Finalmente, PAF alegó que AbbVie abusó de su posición dominante en el mercado, lo cual constituye una violación de la ley de competencia neerlandesa.

Lamentablemente, el tribunal no abordó el fondo de los argumentos.

Irene Schipper, especialista en responsabilidad corporativa y miembro de la junta directiva de PAF declaró: "PAF seguirá luchando para que las empresas rindan cuentas cuando cobren precios excesivos y desplacen otros servicios de atención médica. Tenemos la intención de colaborar con los responsables políticos y otras partes interesadas para garantizar un acceso asequible a medicamentos esenciales".

Puede leer más sobre este tema en el enlace que aparece en el encabezado.

Litigios relacionados con vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Enanta Pharmaceuticals presenta una demanda por infracción de patente contra Pfizer ante el Tribunal Unificado de Patentes de la Unión Europea.

Enanta Pharmaceuticals, Inc, es una empresa biotecnológica que realiza estudios clínicos con medicamentos, especialmente de nuevos fármacos de molécula pequeña para infecciones virales y enfermedades inmunológicas. Enanta ha presentado una demanda (número 35071/2025) ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) de la Unión Europea contra Pfizer Inc. y algunas de sus filiales, solicitando una determinación de responsabilidad por el uso e infracción de su Patente Europea n.º EP 4 051 265 (la Patente '265) al fabricar, utilizar y vender el antiviral contra la covid-19 de Pfizer, Paxlovid™. Esta acción legal se dirige a las actividades de Pfizer en los 18 países de la Unión Europea que actualmente participan en el TUP [1].

La reciente concesión de la patente '265 a Enanta por parte de la Oficina Europea de Patentes se publicó hoy en el Boletín Europeo de Patentes y se basa en la solicitud de patente presentada por Enanta en julio de 2020. La patente '265 es la contraparte europea de la patente estadounidense n.º 11.358.953 (la patente '953), objeto de un litigio en curso en EE UU entre Enanta y Pfizer Inc [1].

Una nota publicada en Pharmaceutical Technology [2] dice que Pfizer tiene confianza en que prevalecerán sus derechos de propiedad intelectual sobre el Paxlovid, y considera que Enanta

está demandando en diferentes mercados con la intención de obtener éxito en alguno de ellos.

Actualización de GSK sobre el acuerdo alcanzado en EE UU en el litigio de patentes de ARNm de CureVac/BioNTech [3].

En relación con el acuerdo alcanzado entre GSK y CureVac/BioNTech por la patente de ARNm el 7 de agosto de 2025, la compañía recibirá un pago inicial de US\$370 millones. GSK también recibirá regalías del 1% sobre las ventas en EE UU de vacunas de ARNm contra la influenza, la covid-19 y otras combinaciones relacionadas que hayan desarrollado BioNTech y Pfizer, y que se hayan producido a partir de principios de 2025.

Si la adquisición pendiente de CureVac por parte de BioNTech se concreta, también se resolverá el litigio de patentes de ARNm entre CureVac y BioNTech fuera de EE UU. En ese caso, GSK tendría derecho a recibir US\$130 millones adicionales en efectivo y regalías del 1% sobre las ventas futuras de BioNTech y Pfizer fuera de EE UU. Asimismo, GSK se beneficiaría de una reducción en los hitos y las regalías pagaderas por sus ventas de productos de ARNm para la influenza, la covid-19 y las combinaciones de influenza/covid-19 fuera de EE UU.

Este acuerdo no afecta a la defensa que GSK hace de sus patentes contra Pfizer y BioNTech en EE UU y Europa. Simultáneamente al acuerdo, GSK ha suscrito un contrato habitual de oferta y apoyo, por el cual se compromete a poner a disposición sus

aproximadamente 16,6 millones de acciones de CureVac en la próxima oferta.

Referencia

- 1.Enanta. *Enanta Pharmaceuticals Files Patent Infringement Suit Against Pfizer in the Unified Patent Court of the European Union*, 20 de agosto de 2025. [https://ir.enanta.com/news-releases/news-release-details/enanta-pharmaceuticals-files-patent-infringement-suit-](https://ir.enanta.com/news-releases/news-release-details/enanta-pharmaceuticals-files-patent-infringement-suit-against-0)

- [against-0](https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/pfizer-battles-another-paxlovid-lawsuit-from-enanta/?cf-view)
- 2.Barrie R. Pfizer battles another Paxlovid lawsuit from Enanta. *Pharmaceutical Technology*, 20 de agosto de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/pfizer-battles-another-paxlovid-lawsuit-from-enanta/?cf-view>
- 3.GSK provides update on US settlement of CureVac/BioNTech mRNA patent litigation. GSK, 8 de agosto de 2025. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-provides-update-on-us-settlement-of-curevacbiontech-mrna-patent-litigation/>

Litigios por patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Gilead atrasa la venta de genéricos de Biktarvy en EE UU [1]. Gracias a nuevos acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos (Lupin, Cipla y Laurus Labs) Gilead Sciences ha extendido su monopolio sobre Biktarvy, su medicamento estrella contra el VIH, hasta el 1 de abril de 2036, informa FierceBiotech.

Las tres empresas habían solicitado a la FDA que autorizara la venta de sus versiones genéricas de Biktarvy.

La primera autorización de comercialización de Biktarvy se aprobó a principios de 2018 para el tratamiento de la infección por VIH-1, pero se han ido ampliando sus indicaciones y ahora es el medicamento más vendido de Gilead, alcanzando ventas por US\$13.420 millones.

Gilead quiere asegurar su posición de liderazgo en el mercado del VIH durante la próxima década. La pieza clave de ese plan es *lenacapavir*, aprobado inicialmente como Sunlenca, el tratamiento para el VIH multirresistente, y más recientemente autorizado por la FDA como Yeztugo, el medicamento para la profilaxis preexposición (PrEP) de administración semestral.

Tribunal de Apelaciones de EE UU defiende la patente de Johnson & Johnson para el tratamiento de la esquizofrenia [2]. En un tribunal de apelaciones estadounidense, Johnson & Johnson ha ganado una demanda contra los productores de genéricos Teva y Viatris, por una patente que cubre su medicamento para la esquizofrenia, Invega Sustenna. El tribunal dictaminó que Teva y Viatris no lograron demostrar que las innovaciones protegidas por la patente fueran obvias, lo que les impide fabricar una versión genérica más barata del fármaco hasta 2031. J&J vendió más de US\$4.200 millones en Invega Sustenna en todo el mundo el año pasado.

La patente estadounidense en cuestión, la patente n.º 9.439.906, cubre las pautas de dosificación de medicamentos antipsicóticos inyectables de acción prolongada, incluido Invega Sustenna. Teva Pharmaceuticals USA Inc. y Mylan Laboratories Ltd., filial de Viatris, argumentaron que las pautas de dosificación reivindicadas habrían sido obvias para investigadores expertos, pero el tribunal no estuvo de acuerdo.

Una corte de apelaciones impide que Novartis bloquee la comercialización de genéricos de Entresto [3]. Novartis no puede impedir que MSN Pharmaceuticals lance una versión genérica de su exitoso medicamento para la insuficiencia cardíaca, Entresto, antes de que expire su patente a finales del

próximo año. MSN podría recibir la aprobación de la FDA el 16 de julio y comercializar el genérico casi inmediatamente.

En enero, en otro litigio de patentes Novartis convenció al Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU para que detuviera el lanzamiento del genérico de MSN hasta julio.

Novo Nordisk pierde el juicio contra Viatris por la patente de Wengovy [4]. Un tribunal federal de distrito en Delaware dictaminó que el producto de Viatris, que actualmente espera la aprobación de la FDA, no infringe la patente 003 de Novo Nordisk para el agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1RA) Wegovy (*semaglutida*).

Viatris argumentó que su prospecto no requiere que los pacientes ni los médicos administren el producto sin otro agente terapéutico para la pérdida de peso o para tratar la diabetes o la hipertensión, algo que sí formaba parte del método patentado por Novo Nordisk. Los documentos judiciales indican que, si bien la etiqueta advierte a médicos y pacientes que no deben administrar el producto de Viatris junto con otros productos que contengan *semaglutida* o agonistas del receptor de GLP-1 (GLP-1RA), no prohíbe la administración conjunta con otros agentes terapéuticos. En consecuencia, el tribunal dictaminó que la etiqueta de Viatris «no pretendía impedir la administración conjunta de dichos agentes con su producto de *semaglutida*».

El juez concluyó que, dado que la etiqueta propuesta «no fomenta, promueve ni recomienda» el uso de su producto sin otras terapias, el medicamento de Viatris no induce a la infracción de la limitación «administrado sin otro agente terapéutico» que reivindica la patente.

Esta resolución se produce 10 meses después de que Novo Nordisk y Viatris llegaran a un acuerdo sobre otra patente relacionada con Ozempic (*semaglutida*) de Novo Nordisk; sin embargo, los términos de dicho acuerdo no se han hecho públicos.

Regeneron llega a un acuerdo extrajudicial con Celltrion [5]. Regeneron ha resuelto todos los litigios de patentes entre ambas compañías y permite que Celltrion lance un biosimilar de su exitoso fármaco oftalmológico Eylea (*aflibercept*) en el mercado estadounidense el 31 de diciembre de 2026.

Celltrion, Sandoz, Amgen, Formycon, Samsung Bioepis y Mylan Pharmaceuticals —además de su socio Biocon Biologics— han

sido demandados por Regeneron para bloquear la competencia de biosimilares de Eylea. De ellos solo Amgen ha obtenido una victoria legal, pero tras los recientes acuerdos extrajudiciales de Regeneron con las otras empresas, se prevé que la competencia se intensifique el próximo año. Biocon y Mylan fueron las primeras en llegar a un acuerdo con Regeneron en abril, lo que permite el lanzamiento de su biosimilar intercambiable Yesafili en la segunda mitad de 2026. Regeneron sigue bloqueando el lanzamiento de los biosimilares Opuviz de Samsung Bioepis y Ahzantive de Formycon, y no ha desistido en su disputa con Amgen, presentando otra demanda en junio.

10x, Roche y Prognosys demandan a Illumina por patentes espaciales y de células individuales [6]. 10x Genomics se ha unido a dos socios para emprender acciones legales contra Illumina, y ha presentado dos demandas federales que acusan al gigante de la secuenciación de infringir nueve patentes relacionadas con la biología espacial y la secuenciación de células individuales.

En la demanda sobre biotecnología espacial, 10x se unió a Prognosys Biosciences por la infracción de cuatro patentes licenciadas por 10x a Prognosys; y en la demanda sobre células individuales, 10x se alió con Roche Sequencing Solutions para acusar a Illumina de infringir cinco patentes adicionales: tres cedidas a 10x y dos licenciadas por 10x de la unidad de la división de Diagnóstico de Roche.

En ambos casos, 10x, Prognosys y Roche han solicitado al tribunal que declare a Illumina culpable de la infracción de las patentes, que emita una orden judicial permanente que prohíba a Illumina utilizar tecnologías basadas en dichas patentes y que imponga a Illumina una indemnización por daños y perjuicios no especificada, «suficiente para compensar los daños derivados de la infracción de Illumina, incluyendo el lucro cesante, pero en ningún caso inferior a una regalía razonable», además de los honorarios de los abogados y «cualquier otra reparación que el Tribunal considere justa, razonable y apropiada».

Illumina niega rotundamente estas acusaciones. Illumina señaló que estas demandas no son las primeras que 10x interpone contra un competidor. Con estas últimas demandas, 10x ha retomado la litigación agresiva contra sus rivales, meses después de llegar a un acuerdo extrajudicial en dos litigios con otros dos competidores: Bruker y Vizgen. Illumina afirma que al interponer estos juicios se frena la innovación. Por otra parte, 10x defiende sus demandas como necesarias para proteger su innovación.

Fuente Original

1. Fraiser Kansteiner. Gilead inks trio of Biktarvy patent settlements, waylaying US copycats until 2036. FiercePharma, 7 de octubre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-notches-settlements-three-generic-drugmakers-waylaying-us-biktarvy-copycats-until>
2. Johnson & Johnson Prevails Over Generic Drugmakers in US Appeal Over Schizophrenia Treatment Patent. Ainvest, Jul 8, 2025. <https://www.ainvest.com/news/johnson-johnson-prevails-generic-drugmakers-appeal-schizophrenia-treatment-patent-2507/>
3. Blake Brittain. Swiss drugmaker Novartis' logo is seen in Stein · Reuters, 11 de julio de 2025. <https://uk.finance.yahoo.com/news/novartis-loses-bid-block-us-162744017.html>
4. Abigail Beaney. Novo Nordisk defeated in Wegovy patent dispute by Viatriis. The Delaware court ruled that Viatriis' drug does not infringe the "administered without another therapeutic agent" limitation. Pharmaceutical Technology, 24 de julio de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-wegovy-patent-battle-viatriis/>
5. Zoey Becker. Regeneron settles Eylea patent dispute with Celltrion, allowing another biosimilar to launch at end of 2026. FiercePharma, 22 de octubre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/regeneron-settles-eylea-patent-dispute-celltrion-allowing-another-biosimilar-launch-2026>
6. Alex Philippidis. El líder en herramientas genómicas vuelve a los tribunales meses después de llegar a un acuerdo en la disputa de propiedad intelectual con Bruker y Vizgen. Gen News, 23 de octubre de 2025. <https://www.genengnews.com/topics/omics/10x-roche-prognosys-sue-illumina-over-spatial-and-single-cell-patents/>

Litigios por opioides

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Tags: Indivior, nalmeveno, Opvee, naloxona, Narcan, sobredosis de opioides, retiro de Opvee, prácticas de marketing engañosas

La Fiscal General James (de Nueva York) detiene la comercialización engañosa de medicamentos no autorizados para la sobredosis de opioides [1, 2] La Fiscal General de Nueva York, Letitia James, anunció hoy un [acuerdo con Indivior, Inc. \(Indivior\)](#), una empresa farmacéutica multinacional, que detiene la promoción engañosa de su medicamento para la sobredosis de opioides, Opvee (nombre genérico *nalmeveno*). La FDA ha autorizado la venta de Opvee, pero no está autorizado por el Departamento de Salud del Estado de Nueva York (DOH) para su uso sin receta por personal que responde a emergencias médicas. Sin embargo, Indivior anunció el medicamento a funcionarios públicos de todo el Estado y promovió su disponibilidad como si fuera intercambiable con Narcan (nombre genérico *naloxona*), el medicamento que se considera que es el estándar de oro para revertir sobredosis.

Los funcionarios de salud y los fiscales [de Nueva York \[2\]](#) advirtieron que si bien los partidarios de la sustitución de Narcan por Opvee consideran que este último podría tener un efecto más prolongado, los datos existentes indican que comparado con la naloxona de 4 mg no mejora la supervivencia, y puede conllevar un síndrome de abstinencia a los opioides más grave y prolongado, de hasta 12 horas de duración, en comparación con los 90 minutos típicos de Narcan. Esta abstinencia prolongada es dolorosa para los pacientes y los pone en riesgo de afecciones potencialmente mortales durante más tiempo del necesario.

Como parte de su acuerdo con la Oficina del Fiscal General (OAG), Indivior debe reembolsar los dólares de los contribuyentes que obtuvo por las ventas de Opvee, retirar las dosis vendidas indebidamente, dejar de hacer declaraciones falsas sobre Opvee e implementar amplias reformas a sus prácticas de marketing y capacitación. Dos días después de

firmar el acuerdo, Indivior informó a las partes interesadas que suspendería la promoción de Opvee por completo.

"Indivior no puede reescribir su historia y explotar esta crisis de fármacos con fines de lucro", dijo la Fiscal General James. "Tras desempeñar un papel en alimentar la epidemia de opioides, la compañía trató de posicionarse como parte de la solución mientras engañaba a los funcionarios públicos y a las comunidades con las que trabaja diciendo que sus tratamientos para la sobredosis son seguros, legales y efectivos. Demasiadas familias perdieron a sus seres queridos por el consumo de opioides y las sobredosis, y mi oficina continuará haciendo todo lo que esté a su alcance para combatir la devastadora crisis de opioides y mantener seguros a los neoyorquinos".

"La mortal epidemia de sobredosis continúa afectando a todas las comunidades del Estado de Nueva York y la lucha contra la epidemia incluye equipar a las personas, comunidades, organizaciones y agencias con las herramientas adecuadas", dijo el comisionado del Departamento de Salud del Estado de Nueva York, el Dr. James McDonald. "El medicamento para revertir la sobredosis de opioides que es más efectivo y confiable, y se encuentra en el mercado, sigue siendo la *naloxona* de 4 mg, que

es el único antagonista cubierto por la orden permanente del Estado. El Departamento de Salud sigue comprometido con la ciencia y quiere trabajar con nuestros dedicados socios estatales y locales para salvar vidas y poner fin a las muertes por sobredosis".

Nota de Salud y Fármacos: Esta no es la primera vez que los fiscales de Nueva York toman medidas contra las actividades promocionales y las ventas engañosas de medicamentos a las entidades públicas que acuden a rescatar a los que consumen opioides o experimentan una sobredosis. Para leer más sobre estos problemas puede ir al enlace <https://es.ag.ny.gov/press-release/2025/attorney-general-james-stops-misleading-marketing-unauthorized-opioid-overdose>

Referencias

1. Fiscal General de Nueva York, Assurance No. 25-050. Investigation by LETITIA JAMES, Attorney General of the State of New York, of Indivior Inc., <https://ag.ny.gov/sites/default/files/settlements-agreements/indivior-assurance-of-discontinuance-2025.pdf>
2. New York State. Provider Letter: Opioid Overdose Reversal Medications. 3 de julio de 2024. <https://oasas.ny.gov/provider-letter-opioid-overdose-reversal-medications>

Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Chile. **Farmacias Ahumada deberá compensar a los consumidores** [1]. El 1° de febrero de 2013, el SERNAC presentó una demanda colectiva en contra de Farmacias Ahumada, Farmacias Cruz Verde y Farmacias Salcobrand, después de que la Corte Suprema confirmara la sentencia dictada por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), que a su vez había condenado a las dos últimas por haberse coludido para alzar los precios de -al menos- 206 medicamentos entre diciembre de 2007 y marzo de 2008, lo que habría causado perjuicios a los consumidores.

El 17 de diciembre de 2019, el 10° Juzgado Civil de Santiago dictó sentencia definitiva de primera instancia, condenando a las cadenas Cruz Verde, Salcobrand y Farmacias Ahumada al pago de US\$2,6 millones por concepto de compensación para los consumidores afectados por la colusión de precios de los medicamentos.

Tras esta sentencia de primera instancia, el SERNAC, Cruz Verde, Salcobrand y asociaciones de consumidores iniciaron conversaciones, logrando finalmente un acuerdo en noviembre de 2020, el cual estableció compensaciones que beneficiaron a 53.000 consumidores, quienes recibieron más de 1.100 millones de pesos.

Sin embargo, Farmacias Ahumada no formó parte del acuerdo en ese momento, por lo que siguió el juicio en los tribunales de justicia.

Finalmente, la demanda del SERNAC en contra de Farmacias Ahumada llegó a la Corte Suprema, instancia donde las partes sí lograron un acuerdo, poniendo fin a un episodio que afectó

fuertemente la confianza en el mercado farmacéutico, y especialmente a las y los consumidores del país.

Después de un largo proceso judicial, Farmacias Ahumada compensará a un universo de casi 34.000 consumidores tras haber participado en la colusión, junto a Salcobrand y Cruz Verde, sobre los precios de los medicamentos.

Tras el avenimiento firmado por el SERNAC, Farmacias Ahumada y las asociaciones de consumidores, Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios (CONADECUS), la Organización de Consumidores y Usuarios de Chile (ODECU) y Formadores de Organizaciones Juveniles de Consumidores y Consumidoras (FOJUCC), la empresa pagará una compensación de \$980 millones.

El acuerdo, alcanzado durante la tramitación de la demanda colectiva ante la Corte Suprema, fue presentado al tribunal y se espera su aprobación durante los próximos días, y establece que la compensación beneficiará a dos grupos de consumidores:

Primero, de interés colectivo: Considera un universo de 17.652 personas, quienes fueron afectados, según los registros de Farmacias Ahumada. Este grupo de consumidores recibirá un monto total de \$575 millones, lo que implica que cada persona beneficiaria obtendrá \$32.620.

Segundo, de interés difuso: Corresponde a un universo amplio de personas que reciben mensualmente el [bono por Control Niño Sano](#), que en junio de 2025 alcanzaba a 16.249 beneficiarios, quienes obtendrán un monto de \$20.884, dinero que será entregado a través del Instituto de Previsión Social (IPS).

EE UU. Un juez ha bloqueado una ley del estado de Arkansas que prohíbe que los administradores de beneficios de farmacia (PBM) sean dueños de farmacias [2]. Un juez de un tribunal federal estadounidense bloqueó temporalmente una ley pionera en el país que prohibiría que las empresas propietarias de gestores de beneficios farmacéuticos operaran también farmacias minoristas y de venta por correo en Arkansas.

La ley estatal pretende disipar la preocupación de que los gestores de beneficios farmacéuticos más grandes, controlados por CVS Health, Cigna y UnitedHealth Group, favorezcan sus propias operaciones farmacéuticas. Los críticos argumentan que, al hacerlo, las empresas no solo dominan el diseño de los planes de salud para decenas de millones de estadounidenses, sino que también distorsionan la distribución y los precios de los medicamentos de venta con receta.

CVS Caremark, Express Scripts y OptumRx procesaron casi el 80% de los aproximadamente 6.600 millones de recetas dispensadas por las farmacias estadounidenses en 2023. La FTC sostuvo que el mercado de medicamentos recetados está "altamente concentrado" porque los administradores de beneficios farmacéuticos son propiedad de aseguradoras que, a su vez, poseen farmacias especializadas, de venta por correo o minoristas.

Los administradores de beneficios farmacéuticos han culpado a las compañías farmacéuticas por el aumento de precios.

El Congreso federal ha explorado legislación para restringir diversas prácticas, pero con pocos resultados. En consecuencia, los estados están buscando estrategias para llenar el vacío. El año pasado, los 50 estados habían promulgado al menos una ley para regular a los administradores de beneficios farmacéuticos. Pero la ley de Arkansas, firmada en abril y con entrada en vigor prevista para enero de 2026, fue más allá que otras. La ley obligaría a los propietarios de los PBMs a escoger entre seguir operando los PBMs o seguir operando farmacias minoristas o de venta por correo, en el estado.

La medida generó considerable interés y fue rápidamente respaldada por docenas de fiscales generales estatales, quienes en abril escribieron a los líderes de la Cámara de Representantes y el Senado con la esperanza de que el Congreso impulsara dicha ley.

CVS, Express Scripts y la asociación de PBM argumentaron que la Ley es inconstitucional y presentaron demandas para lograr su anulación. Sostuvieron que la ley discriminaba a las entidades de otros estados. El juez del Tribunal de Distrito de EE UU, Brian Miller, coincidió y emitió una orden preliminar para impedir la entrada en vigor de la ley. "Aunque la ley (estatal) no parece abiertamente discriminatoria, los legisladores declararon abiertamente que la aprobaban para proteger a las empresas locales, lo cual viola la estructura constitucional federal".

El juez también apoyó el argumento de que la ley de Arkansas queda invalidada por una ley federal que permite que TRICARE, un programa del gobierno federal, proporciona planes de seguro médico a los miembros uniformados de las fuerzas armadas de EE UU.

El fiscal general de Arkansas emitió un comunicado indicando que planea apelar.

Novo Nordisk ha presentado 14 nuevas demandas contra la venta de formulas magistrales que afirman contener semaglutida [3], el ingrediente activo de sus medicamentos para la pérdida de peso y la diabetes, Wegovy y Ozempic, respectivamente. Estas demandas involucran a farmacias que elaboran fórmulas magistrales, empresas de telesalud y spas médicos.

Las demandas alegan que los demandados engañan a los pacientes haciéndoles creer que los productos magistrales han sido revisados y aprobados por la FDA, y/o que son tan seguros y eficaces como los medicamentos de *semaglutida* de Novo Nordisk. También alegan violaciones de las leyes estatales sobre el ejercicio corporativo de la medicina, acusando a los proveedores de telesalud de influir indebidamente en las decisiones de los médicos.

Dave Moore, vicepresidente ejecutivo de operaciones de Novo Nordisk en EE UU, afirmó: «Los pacientes merecen tratamientos seguros y eficaces de empresas en las que puedan confiar. Nadie debería arriesgar su salud consumiendo medicamentos de imitación elaborados con ingredientes que carecen de supervisión y estándares de seguridad. Novo Nordisk está abordando este problema mediante la educación, la defensa y la acción legal contra las empresas que engañan a los estadounidenses y ponen en riesgo su salud con imitaciones peligrosas que no están aprobadas». Instamos a los reguladores a que apliquen las leyes diseñadas para proteger la salud pública.

Hasta la fecha, la compañía ha presentado 132 demandas en tribunales federales en 40 estados de EE UU, y hasta ahora los tribunales han emitido 44 medidas cautelares permanentes contra los demandados, prohibiendo conductas ilegales, incluyendo la venta de fórmulas magistrales no autorizadas de *semaglutida* y la falsa declaración de que los productos magistrales de *semaglutida* están aprobados por la FDA, son seguros o equivalentes a los medicamentos de Novo Nordisk, como Wegovy u Ozempic.

La FDA ha emitido varias alertas, incluyendo una el 29 de julio, advirtiendo sobre los peligros de estas copias de medicamentos.

Grupos de defensa de los pacientes instan al gobierno sudafricano a reabrir una investigación antimonopolio sobre Vertex Pharmaceuticals [4] debido a acusaciones de que la compañía engañó a las autoridades para que cerraran un caso de gran repercusión sobre el acceso a un tratamiento para la fibrosis quística.

Un paciente presentó una queja alegando que Vertex violaba la Constitución sudafricana, abusaba del estatus de sus patentes y violaba los derechos humanos. Cabe destacar que la petición sostenía que Vertex, principal proveedor de medicamentos para la fibrosis quística, incluyendo un tratamiento altamente efectivo llamado Trikafta, no había registrado el medicamento ante los organismos reguladores. Y dado que Vertex poseía los derechos de patente en el país, la única vía disponible para obtener Trikafta era importar el medicamento desde EE UU a un costo prohibitivo (superior a US\$300.000).

En diciembre de 2024, la Comisión de la Competencia dictaminó que la compañía había proporcionado suficiente acceso a sus medicamentos después de que este paciente presentara la queja. Esto porque en respuesta a una denuncia presentada en varios países (Sudáfrica, India, Brasil y Ucrania) para ampliar el acceso a los medicamentos de Vertex (especialmente genéricos), la empresa aplicó lo que los defensores denominaron una solución alternativa. Vertex comenzó a facilitar el acceso a Trikafta a través de un mecanismo gubernamental que permite que un medicamento no registrado esté disponible para pacientes individuales.

En concreto, Vertex llegó a un acuerdo con un plan de salud del sector privado, lo que significó que su medicamento estaba disponible a precios accesibles. La empresa también ofreció un programa de ayuda al paciente gestionado por una organización no gubernamental, de modo que los pacientes elegibles que pertenecían a ciertos planes médicos podían obtener Trikafta sin coste alguno.

Esta medida provocó que el paciente retirara la denuncia y, a su vez, la Comisión de Competencia cerró su investigación.

Aunque inicialmente el programa recibió elogios de las asociaciones de pacientes, estas se mostraron indignadas por la decisión de cerrar el caso, dado que Vertex aún no había registrado el medicamento ante los organismos reguladores. Desde entonces, han intentado convencer al organismo regulador para que reabra su investigación.

“La Comisión de Competencia fue engañada al creer que el acceso estaba garantizado, cuando la realidad es que solo las personas muy adineradas pueden costear este tratamiento vital”. declaró Kimberly Keyzer, presidenta de la Asociación Sudafricana de Fibrosis Quística.

Los grupos han argumentado que el acuerdo de acceso es insuficiente porque solo los pacientes con planes médicos de alto nivel tienen probabilidades de obtener el medicamento (aproximadamente el 16% de la población general cuenta con dicha cobertura). La asociación también indicó que solo la mitad de los 420 pacientes clínicamente elegibles pueden acceder al medicamento. En total, los grupos afirman que hay 505 personas en el país diagnosticadas con fibrosis quística.

Los defensores se han quejado además de que ni Vertex ni el gobierno han revelado los precios, los nombres de los planes médicos que ofrecen cobertura, ni por cuanto tiempo Vertex facilitará el acceso. Y dado que la compañía no ha registrado su medicamento en Sudáfrica, los pacientes y los médicos deben importarlo, un proceso que debe renovarse cada seis meses.

Los grupos de defensa sostienen que el programa de acceso excluye a los pacientes del sector público y privado con planes médicos de bajo costo, a menos que también puedan contribuir con unos US\$1.600 dólares al mes, además de otros requisitos administrativos, pruebas y costos. Y aquellos pacientes que pueden permitirse cambiar a planes médicos de alto nivel y más costosos para ser elegibles para recibir el medicamento enfrentan un período de espera de 24 meses.

Además de reabrir la investigación, los grupos de defensa exigen que la Comisión de Competencia multe a Vertex por prácticas anticompetitivas, se asegure de que la empresa tome medidas para registrar Trikafta ante la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica y levante el período de espera de 24 meses, entre otras medidas.

Trikafta es enormemente rentable, generó más de US\$10.200 millones en ventas el año pasado. Mientras tanto, un análisis publicado hace tres años sostuvo que el costo de producción de Trikafta fue inferior a US\$5.700; los investigadores argumentaron que se podría producir una versión genérica por una fracción de su precio de lista. La compañía ha cuestionado los hallazgos.

El sitio web de Vertex afirma que se han firmado "acuerdos formales en más de 50 países de todo el mundo, incluidos aquellos con la mayor necesidad médica insatisfecha". Vertex también creó un programa piloto de donaciones en colaboración con Direct Relief, una organización sin fines de lucro que abarca 14 países: Egipto, El Salvador, Honduras, India, Costa de Marfil, Kenia, Líbano, Nepal, Pakistán, Sri Lanka, Tanzania, Túnez, Uganda y Ucrania. El programa se encuentra en diferentes etapas de evaluación e implementación, pero la compañía afirma que cientos de pacientes están recibiendo su medicamento a través del programa.

Un tribunal de París dijo que Sanofi y su filial Winthrop debían pagar €150,7 millones (US\$177,1 millones) en concepto de daños y perjuicios al Fondo Nacional de Seguro de Salud (CNAM) de Francia por prácticas anticompetitivas relacionadas con medicamento anticoagulante Plavix [5]. La sentencia del tribunal de apelaciones de París se deriva de una decisión de la autoridad francesa de competencia de 2013, que multó a Sanofi con €40,6 millones por actuar contra competidores genéricos de Plavix entre 2009 y 2010.

Sanofi afirmó que está analizando los fundamentos de la sentencia y se reserva el derecho de presentar un recurso ante el Tribunal Supremo francés.

Plavix fue el medicamento más reembolsado de Francia en 2008, con un coste para el sistema sanitario de €625 millones, según el tribunal.

El tribunal de apelación concedió a la CNAM €126,2 millones por costes de reembolso adicionales y honorarios de farmacia, así como €24,5 millones en concepto de daños y perjuicios adicionales.

Grupos de defensa de los pacientes han solicitado al regulador antimonopolio del Reino Unido que investigue a varias grandes farmacéuticas y a su grupo de presión en el Reino Unido por esfuerzos "sospechosos" y "coordinados" para aumentar los precios de los medicamentos [6]. La industria farmacéutica y el servicio nacional de salud (NHS) han estado enfrentados por los reembolsos que el NHS exige de la industria. A principios de este año, el gobierno propuso aumentar los reembolsos, lo que provocó que la industria dijera que el Reino Unido ya no era un destino atractivo para nuevas inversiones.

Durante las últimas semanas, varias grandes farmacéuticas — AstraZeneca, Merck y Eli Lilly— detuvieron o cancelaron los planes de ampliar diferentes instalaciones de investigación o manufactura, por un valor combinado de US\$2.600 millones. Al mismo tiempo, el presidente Trump ha exigido que las farmacéuticas reduzcan los precios en EE UU para equipararlos con los de Europa y Canadá. Esto no ha hecho más que intensificar la necesidad de las farmacéuticas de obtener mejores condiciones del gobierno del Reino Unido.

Ahora, tres grupos de defensa de los derechos de las personas (Balanced Economy Project, Just Treatment y Global Justice Now) exigen que la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido investigue si se trata de una acción coordinada entre el gobierno estadounidense y la industria farmacéutica para presionar al gobierno del Reino Unido... y alinear las estrategias comerciales con fines anticompetitivos.

El portavoz de la ABPI mencionó casi una docena de ejemplos en los últimos dos años en los que varias grandes farmacéuticas detuvieron o suspendieron diversos proyectos en el Reino Unido, costando cientos de empleos y miles de millones de dólares. Señaló que solo 17 miembros de la ABPI tienen centros de I+D en el Reino Unido, y la mayoría no realiza investigación preclínica en el país. El grupo comercial también publicó un informe que muestra que la inversión en I+D de las farmacéuticas en el Reino Unido se ha desacelerado desde 2020, cuando el crecimiento cayó al 1,9% anual, por debajo del promedio mundial del 6,6%.

India. Sun Pharmaceutical Industries Ltd. resolvió demandas por valor de US\$200 millones en un caso antimonopolio en Pensilvania [6], en el que se alegaba que la empresa, junto con otras, coludió para fijar los precios de medicamentos genéricos.

Las filiales de la principal farmacéutica de la India —Sun Pharmaceutical Industries Inc. y Taro Pharmaceuticals USA Inc.— pagarán a los demandantes a cambio de la liberación total de todas las demandas en su contra. La empresa matriz india que reportó ingresos de US\$6.100 millones en el año fiscal 2025 obtiene aproximadamente un tercio de esa cantidad de EE UU.

El caso implica posibles demandas colectivas contra varios fabricantes farmacéuticos por sobrepagos en 18 medicamentos, según el Tribunal del Distrito Este de Pensilvania.

La empresa matriz india también resolvió este mes una demanda de patentes con Incyte Corp. por el medicamento para la caída del cabello Leqselvi, y firmó un acuerdo de licencia para vender el medicamento en EE UU por un monto no revelado.

Referencias

1. Chile: Tras acuerdo conciliatorio con el SERNAC, Farmacias Ahumada compensará a consumidores por colusión de medicamentos. SERNAC, 6 de agosto de 2025. <https://www.sernac.cl/portal/604/w3-article-86709.html>
2. Silverman, Ed. U.S. judge blocks first-in-the-nation law barring companies from owning PBMs and pharmacies in Arkansas. Law was designed to eliminate concerns that the largest PBMs favor their own pharmacy operations. Statnews, July 29, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/29/arkansas-pbm-cvs-cigna-unitedhealth-pharmacies-constitution-pharma/>
3. Novo Nordisk files 14 new lawsuits against unapproved semaglutide drugs. The company has so far filed 132 complaints in federal courts across 40 US states. Pharmaceutical Technology, August 06 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-files-14-lawsuits-unapproved-semaglutide-drugs/?cf-view>
4. Silverman, Ed. Advocates urge South Africa to reopen antitrust probe into Vertex Pharmaceuticals. Families argue that the company misled regulators and that access to cystic fibrosis drugs remains dire. Statnews, Aug. 8, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/08/08/vertex-cystic-fibrosis-access-medicines-pharma-south-africa-patents-trikafta/>
5. French court orders Sanofi to pay \$177 million for anti-competitive behavior, Reuters, September 24, 2025. <https://www.reuters.com/sustainability/boards-policy-regulation/french-court-orders-sanofi-pay-177-million-anti-competitive-behaviour-2025-09-24/>
6. Silverman, Ed. U.K. is urged to probe drugmakers for conspiring to scrap or halt investments amid pricing disputes. The complaint comes amid a row between pharmaceutical industry and government over mandatory rebates. Statnews, Oct. 1, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/01/uk-pharma-rebates-merck-astrazeneca-lilly-trump/>
7. Satviki Sanjay. Sun Pharma to Settle US Generics Pricing Case for \$200 Million. Bloomberg, July 24, 2025. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-07-24/sun-pharma-to-settle-us-generics-pricing-case-for-200-million?srnd=phx-industries-health>

Litigios contra el gobierno

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Activistas demandan al Departamento de Salud para acceder al acuerdo de patentes con Gilead para la profilaxis pre-exposición [1]. Un grupo de defensa de los pacientes, PrEP4All, está demandando a la administración Trump por no revelar los detalles de su acuerdo reciente con Gilead Sciences sobre los derechos de patente de un par de tratamientos para la prevención del VIH.

El acuerdo, alcanzado en enero pasado, puso fin a varios años de litigio que comenzaron cuando los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) argumentaron que habían financiado una investigación académica crucial para la prevención del VIH, que posteriormente sentó las bases para la

profilaxis pre-exposición (Truvada y Descovy), y que Gilead posteriormente infringió sus derechos de patente. Esta fue la primera vez que el gobierno estadounidense presentó una demanda por infracción de patentes contra una compañía farmacéutica.

Los activistas consideran que, si la investigación fue financiada por el gobierno, los medicamentos deberían venderse a precios asequibles. Truvada costaba US\$1.750 al mes cuando se presentó la demanda en 2019, en comparación con los US\$650 que costaba cuando se aprobó en 2004 para el tratamiento del VIH. En 2012, cuando se aprobó Truvada para prevenir el VIH, el costo del tratamiento aumentó a US\$1.159.

Gilead sostuvo que había inventado las píldoras y que el concepto de usar Truvada para prevenir el VIH era bien conocido cuando los CDC solicitaron sus patentes. La compañía también insistió en que negoció de buena fe con el gobierno, que sostuvo que Gilead se había negado a llegar a un acuerdo de licencia a pesar de que hubo varios intentos.

En mayo de 2023, un jurado falló a favor de Gilead y determinó que no infringía las patentes de los CDC y, además, que dichas patentes eran inválidas. Posteriormente, un juez estadounidense limitó la victoria de Gilead al anular la decisión de que no se infringieron las patentes de los CDC. El gobierno de Biden, que había solicitado US\$1.000 millones en regalías, apeló el año pasado la decisión de que las patentes eran inválidas.

Sin embargo, se ha sabido poco sobre el acuerdo posterior. En un comunicado, Gilead afirmó haber recibido una licencia para ciertas patentes vigentes y futuras relacionadas con la prevención del VIH, y que el acuerdo no incluye ningún pago de Gilead ni del gobierno federal.

Durante los últimos meses, PrEP4All intentó obtener los términos del acuerdo. El grupo presentó solicitudes amparadas en la Ley de Libertad de Información ante el HHS y el DOJ, pero inicialmente no recibió respuesta, y los correos electrónicos y cartas de seguimiento no aportaron información ni indicios de cuándo se podría llegar a un acuerdo.

Al solicitar los términos del acuerdo, el grupo de defensa argumenta en su demanda que existe un fuerte interés público en que se divulguen los detalles. PrEP4All sostiene que el caso es una oportunidad para responsabilizar a Gilead por su especulación, sentando al mismo tiempo un precedente importante: las empresas privadas no pueden aprovecharse de la investigación pública sin rendir cuentas.

Con un precio de \$28,000 al año, Gilead sigue siendo el principal fabricante de PrEP en EE UU. Quienes abogan por un acceso equitativo a la PrEP, a través de un Programa Nacional de PrEP, deben revisar los términos de este acuerdo para comprender qué opciones aún tenemos para mitigar la especulación de precios y la manipulación del mercado por parte de Gilead.

Los tribunales permiten la negociación de precios para Medicare de la ley de reducción de la inflación. El Tribunal de Apelaciones del Segundo Circuito de EE UU rechazó el 6 de agosto el intento de Boehringer Ingelheim de negar a Medicare la facultad de negociar precios más bajos para los medicamentos. En una decisión separada, un tribunal federal de distrito de Texas rechazó el 7 de agosto el argumento de PHRMA de que el programa de negociación de precios de medicamentos era inconstitucional. Y el 6 de agosto, el Tribunal de Apelaciones del Sexto Circuito de EE UU rechazó un intento de la Cámara de Comercio de EE UU de presentar una demanda constitucional contra el programa de precios de medicamentos [2]. De hecho, a mediados de octubre, los jueces han dirimido este tipo de juicios a favor del gobierno y en contra de la industria 15 veces [3].

Vanda retira las demandas contra la FDA [4]. Tras años de litigios con la FDA, Vanda Pharmaceuticals acordó retirar o pausar varias demandas que había presentado contra la agencia, a

cambio de nuevas revisiones de dos de sus posibles tratamientos para el mareo por movimiento y el jet lag.

Vanda, con sede en Washington D. C., ha mantenido un largo conflicto con la FDA por el Hetlioz y el rechazo del *tradipitant* por parte de la agencia en 2024.

Vanda anunció que retirará la demanda contra la FDA por haber suspendido parcialmente los estudios a largo plazo *tradipitant*, tratar del mareo por movimiento, después de que la FDA accediera a acelerar una nueva revisión de la suspensión antes del 26 de noviembre.

También acordó desestimar otra demanda relacionada con una solicitud de información a médicos y pacientes sobre la eficacia de su medicamento Hetlioz para el jet lag, tras recibir una carta de respuesta para dicha indicación en 2018. A cambio, la FDA acordó realizar una nueva revisión acelerada de Hetlioz como tratamiento para el jet lag antes del 7 de enero, incluyendo la "consideración de indicaciones alternativas o más limitadas centradas en los aspectos del jet lag relacionados con el sueño", según la compañía.

Vanda afirmó que la FDA también acordó suspender temporalmente, hasta el 7 de enero, los procedimientos administrativos en curso relacionados con la solicitud de comercialización de *tradipitant* para el tratamiento de la gastroparesia.

Seis importantes organizaciones médicas presentaron una demanda contra Robert F. Kennedy Jr., secretario de salud, y el Departamento de Salud y Servicios Humanos federal, alegando que las recientes decisiones que limitan el acceso a las vacunas carecen de fundamento científico y son perjudiciales para la población [5]. Los demandantes quieren que las vacunas contra la covid 19 se vuelvan a incluir en la lista de vacunas recomendadas para niños sanos y mujeres embarazadas.

Entre los demandantes se encuentran la Asociación Estadounidense de Salud Pública, la Academia Estadounidense de Pediatría, la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas, el Colegio Estadounidense de Médicos, la Sociedad de Medicina Materno-Fetal y la Alianza de Salud Pública de Massachusetts. A los grupos se une una médica embarazada, identificada solo como Jane Doe, quien expresó su temor de no poder vacunarse contra la covid-19.

El Sr. Kennedy y las personas que ha designado en puestos clave de la administración también han afirmado que podrían limitar las vacunas contra la covid-19 solo a adultos mayores y personas con ciertas afecciones, a menos que los fabricantes presenten nuevas pruebas de su eficacia.

Los demandantes temen que a las vacunas covid les sigan otras vacunas. Los nuevos asesores de los CDC, nombrados por el Sr. Kennedy, han retirado su apoyo a las vacunas multidosas contra la gripe que contienen timerosal, un conservante a base de mercurio que la comunidad antivacunas ha dicho durante mucho tiempo que es peligroso para los niños. Y han dicho que examinarán minuciosamente los calendarios de vacunación de

niños y adolescentes, incluyendo el número de dosis que reciben los niños estadounidenses.

La demanda describe los diversos esfuerzos del Sr. Kennedy para socavar las vacunas, incluyendo la promoción de teorías desacreditadas hace mucho tiempo, pero que siguen siendo populares entre los grupos antivacunas. También afirma que las políticas del Sr. Kennedy han alimentado temores infundados sobre la seguridad de las vacunas, lo que dificulta que los médicos traten y asesoren a sus pacientes.

Referencias

1. Silverman Ed, AIDS activists sue HHS to obtain Gilead settlement over patents for HIV prevention pills. Prep4All maintained the 'case was an opportunity to hold Gilead accountable for its profiteering' Statnews, Aug. 1, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/08/01/gilead-hhs-cdc->

- [patents-aids-hiv-truvada-doj-foia-medicine-pharma/](https://www.citizen.org/news/three-u-s-courts-sustain-medicare-drug-price-negotiations-defeat-big-pharma/)
2. Public Citizen. Three U.S. Courts Sustain Medicare Drug Price Negotiations, Defeat Big Pharma. August 7, 2025 <https://www.citizen.org/news/three-u-s-courts-sustain-medicare-drug-price-negotiations-defeat-big-pharma/>
3. Wilkerson, John. Court ruling allows Medicare to negotiate prices for larger number of drugs. A federal appeals court unanimously rejected a Novo Nordisk challenge to the program. Statnews, Oct. 7, 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/07/appeals-court-ruling-medicare-price-negotiations-novo-nordisk/>
4. Brennan, Zachary. Vanda ends lawsuits against FDA as part of wide-ranging agreement with agency. Endpoints, 2 de octubre de 2025. <https://e.endpointsnews.com/t/t-l-ghjldk-qcuof-n/>
5. Mandavilli, Apoorva. Medical Societies Sue Kennedy and H.H.S. Over Vaccine Advice. New restrictions on Covid shots run counter to scientific evidence, the groups said. NYT July 7, 2025 <https://www.nytimes.com/2025/07/07/health/vaccines-kennedy-lawsuit.html>

Litigios por violaciones regulatorias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Batalla legal entre Novo Nordisk y KBP Biosciences [1]: Novo demanda a KBP por hasta US\$830 millones, alegando fraude y reclamos fraudulentos relacionadas con el medicamento para la enfermedad renal crónica avanzada *ocedurenona*. Novo afirma que KBP ocultó datos clínicos negativos de ensayos clínicos de Fase 2 antes de firmar el acuerdo de licencia con Novo por US\$1.300 millones en octubre de 2023, lo que llevó a Novo a cancelar el programa tras el fracaso de un ensayo de Fase 3 que demostró que el medicamento no mejora la presión sistólica.

KBP niega las acusaciones y afirma que Novo intenta encubrir su propio error [1].

Referencia

Liu Angus. Novo vs. KBP: How a \$1.3B deal turned into a fraud accusation and an international legal fight. Endpoints, 2 de octubre de 2025. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/novo-nordisk-versus-kbp-13b-deal-table-fraud-legal-battlefield>

Litigios por eventos adversos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(4)

Johnson tendrá que pagar US\$966 millones a la familia de una mujer que desarrolló un mesotelioma [1]. Un jurado de Los Ángeles determinó que Johnson & Johnson deberá pagar US\$966 millones a la familia de una mujer que falleció a causa de mesotelioma, por el uso de sus productos de talco para bebés.

La familia de Mae Moore, fallecida en 2021, demandó a la compañía ese mismo año, alegando que los productos de talco para bebés de Johnson & Johnson contenían fibras de asbesto que le causaron un cáncer poco común. El jurado ordenó a la compañía pagar US\$16 millones en daños compensatorios y US\$950 millones en daños punitivos. El veredicto podría reducirse en apelación, ya que la Corte Suprema de EE UU ha determinado que los daños punitivos, por lo general, no deben superar nueve veces la indemnización compensatoria.

La compañía ha declarado que sus productos son seguros, no contienen asbesto y no causan cáncer. J&J dejó de vender talco para bebés a base de talco en los EE UU en 2020, y lo cambió por un producto a base de almidón de maíz.

Johnson & Johnson enfrenta los primeros litigios por el talco para bebés en Gran Bretaña [2]. Estos litigios son parecidos a las decenas de miles de demandas que la empresa enfrenta en EE

UU, y tienen que ver con pacientes que han desarrollado cáncer y usaron los polvos de talco de la empresa.

La demanda se presentó el martes ante el Tribunal Superior inglés contra J&J y Kenvue UK Limited, una filial de Kenvue, la antigua unidad de salud del consumidor de J&J, que se escindió en 2023.

KP Law declaró haber presentado la demanda en nombre de más de 3.000 personas que alegan que su cáncer de ovario, mesotelioma u otras enfermedades se deben al uso de talco para bebés de J&J entre 1965 y 2023.

J&J remitió las consultas a Kenvue, que, según afirmó, "asumió la responsabilidad y cualquier presunta responsabilidad por litigios relacionados con el talco fuera de EE UU y Canadá".

J&J dejó de vender talco para bebés a base de talco en EE. UU. en 2020 y cambió a un producto a base de almidón de maíz. Hizo lo mismo en el Reino Unido en 2023.

En EE UU, J&J ha tratado de resolver el litigio declarándose en quiebra, una estrategia que ha sido rechazada tres veces por los tribunales federales.

En Inglaterra, los tribunales pueden conceder los llamados daños ejemplares cuando, por ejemplo, un demandado ha perjudicado deliberadamente a un demandante, aunque las sumas suelen ser mucho menores que en EE UU.

KP Law afirmó haber estimado el valor de la demanda en alrededor de £1.000 millones (US\$1.340 millones). Cabe destacar que estas demandas, como prácticamente todas las demandas civiles en Inglaterra, serán resueltas por un juez, y no por un jurado.

Agonistas GLP-1. Hay litigios contra Novo Nordisk por los efectos adversos graves de los agonistas GLP-1 y por su uso fuera de indicación. Ozempic (*semaglutida*) pertenece a la clase de agonistas del receptor GLP-1 y se aprobó para el tratamiento de la diabetes tipo 2, sin embargo, se utiliza ampliamente fuera de indicación para la pérdida de peso. Ozempic se encuentra actualmente en el centro de múltiples demandas legales en EE UU con reclamaciones que podrían superar los US\$2.000 millones.

Hasta agosto de 2025, se presentaron casi 2.000 demandas alegando que Ozempic provocó complicaciones graves de salud, incluyendo gastroparesia (parálisis del estómago), obstrucciones intestinales, vómitos persistentes, problemas de la vesícula biliar, pancreatitis, daño renal y pérdida súbita de visión asociada a la neuropatía óptica isquémica anterior.

Las demandas alegan que la empresa no advirtió adecuadamente sobre los riesgos potenciales derivados de su uso para la pérdida de peso, mientras que el fabricante sostiene que el medicamento es seguro cuando se utiliza según lo prescrito, y que todos los fármacos conllevan riesgos inherentes.

Las acciones legales se consolidaron en 2024 mediante un proceso de litigio multidistrital en Pennsylvania, y se esperan los primeros juicios a partir de 2026.

Referencia

1. Reuters. Johnson & Johnson ordered to pay \$966 million after jury finds company liable in talc cancer case. CNBC, Oct 7 2025. <https://www.cnbc.com/2025/10/07/johnson-johnson-ordered-to-pay-966-million-after-jury-finds-company-liable-in-talc-cancer-case.html>
2. Reuters, J&J faces first UK lawsuits alleging its baby powder caused cancer. October 16, 2025. <https://www.reuters.com/sustainability/boards-policy-regulation/jj-faces-first-uk-lawsuits-alleging-its-baby-powder-caused-cancer-2025-10-15/>
3. Fofana, O. Ozempic reportedly faces \$2 billion in lawsuits over severe side effects. MSN, agosto 2025. <https://www.msn.com/en-us/health/other/ozempic-reportedly-faces-2-billion-in-lawsuits-over-severe-side-effects/ar-AA1KP5OV>