

Boletín Fármacos: *Políticas*

*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 en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Peter Maybarduk, EE UU
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México 6/5
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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.17777807

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (4)

Novedades sobre la Covid

Equidad en la retórica y la (in)acción: un análisis temático de cómo Canadá aborda los derechos de propiedad intelectual en las pandemias D. Eisenkraft Klein, A. Schouten	1
Leyes de competencia y ética de la innovación como catalizadores de la equidad: Reimaginar la estrategia de la UE en materia de vacunas contra la covid-19 M. Hosseini	1
Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: Lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023 A. Eni-Olotu, R. Hotchkin, R. McCormick, M. Pugh-Jones, S.M. Keestra	2
Derechos de propiedad intelectual y acceso global a las tecnologías sanitarias durante las pandemias: reflexiones sobre el nacionalismo de las vacunas, la covid-19 y las negociaciones del acuerdo de la OMS sobre la pandemia: la necesidad de acción colectiva y cambio institucional A.M. McMahon	2
Derecho y poder en las negociaciones de la pandemia: La formulación de políticas mediante contratos entre el gobierno de Sudáfrica y las empresas de vacunas contra la covid-19. F. Hassan, L.G. Abinader, M.M. Kavanagh	3

Herramientas Útiles

Industrias sanitarias, profesionales y pacientes. Cómo evitar una relación con frecuencia tóxica (corrupta) <i>SIAP Industria 2025</i>	3
Herramienta para la evaluación de las políticas de medicamentos genéricos y biosimilares (<i>Generic and biosimilar medicines policy assessment tool</i>) Veronika J. Wirtz, Jaime Espín, Pamela Góngora-Salazar, Javier Guzmán	6

Políticas Internacionales

Se insta a ampliar el acceso a medicamentos asequibles contra el VIH Dann Okoth	6
Negociación de políticas de salud global: tensiones y dilemas Germán Velásquez, Special Adviser, Policy and Health of the South Centre	8
Distribución global de los esfuerzos de investigación, carga de enfermedad e impacto de la retirada de la financiación pública por parte de EE UU L. Schmallenbach, M. Bley, T.W. Bärnighausen, et al.	9

América Latina

Países de las Américas acuerdan política regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías sanitarias de alto costo y precio <i>OPS</i> , 30 de septiembre de 2025	9
Nueva normativa sobre Buenas Prácticas Clínicas para estudios de farmacología clínica <i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i> , 9 de octubre de 2025	10
Brasil. Participación social y consolidación de los servicios farmacéuticos en Brasil G.V.D. Cabral, A. Souza	11
Brasil. Los servicios farmacéuticos en Brasil: un análisis antropológico de la formulación de la Política Nacional de Servicios Farmacéuticos T.R. Penaforte	11
México y Brasil sellan acuerdos históricos para fortalecer la cooperación sanitaria y farmacéutica en América Latina <i>Secretaría de Salud de México</i> , 28 de agosto de 2025	11

Europa y el Reino Unido

Obligaciones extraterritoriales de la UE en materia de acceso global a los medicamentos en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CPRD) K. Perehudoff	13
Estrategias de almacenamiento y contramedidas médicas de la UE para fortalecer la preparación ante las crisis y la seguridad sanitaria <i>European Commission</i> , 8 de julio de 2025	13
Carta abierta al COREPER (Comité de Representantes Permanentes de la Unión Europea): La estrategia homeópata del Consejo respecto a la Ley de Medicamentos Esenciales tendrá éxito en diluir la seguridad de la UE en materia de salud <i>Medicines for Europe</i> , 24 September 2025	15
La Comisión pone en marcha una nueva estrategia para convertir a Europa en líder mundial en ciencias de la vida de aquí a 2030 <i>Comisión Europea</i> , 1 de julio de 2025	17
Nuevos objetivos para los ensayos clínicos en Europa <i>European Medicines Agency</i> , 23 de septiembre de 2025	18
Defendemos una exención hospitalaria justa y equitativa en la reforma farmacéutica europea <i>Salud por Derecho</i> , 1 de octubre de 2025	19
España. El Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto que regula el uso medicinal de cannabis en preparados estandarizados <i>Ministerio de Sanidad</i> , España, 7 de octubre de 2025	19
España. Informe propone un nuevo marco legislativo para la industria farmacéutica española ante aranceles de EE.UU. Demócrata	20
Gran Bretaña prepara un aumento del gasto en medicamentos en el Servicio Nacional de Salud para evitar los aranceles de Trump Dan Bloom, Caroline Hug	21
Los pacientes recibirán sus medicamentos entre 3 y 6 meses antes gracias al Plan de Salud a 10 Años, según anuncian los organismos reguladores <i>Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE)</i> , 6 de agosto del 2025	22

Canadá y EE UU

Las nuevas guías de precios de medicamentos de Canadá favorecen a la industria Joel Lexchin	23
Los medicamentos de importancia terapéutica ¿Ya no están disponibles en Canadá? Joel Lexchin	24
Los nuevos aranceles de EEUU a los medicamentos amenazan las cadenas globales de suministro, obstaculizan la I+D y perjudican a los pacientes de todo el mundo <i>Farmaindustria</i> , 22 de agosto de 2025	25
Trump exige precios justos en medicamentos a farmacéuticas bajo concepto de “nación más favorecida” Tatiana Asprilla	26
La necesidad de controlar los precios de los medicamentos y los acuerdos entre Trump y las empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	27
Anuncio de Trump y Pfizer sobre la nación más favorecida Bernie Sanders, Ron Wyden, Senadores de EE UU	28

El arte de la decepcionante negociación de precios de los medicamentos Brandon Novick	31
La paradoja del huérfano de grandes ventas: consecuencias del trato especial a los medicamentos para enfermedades raras en la negociación de precios de Medicare Jennifer C. Chen, Anna Kaltenboeck	35
El WSJ confirma: el rescate multimillonario de Trump y los republicanos a las grandes farmacéuticas costará a las personas mayores, a los pacientes con cáncer y a los contribuyentes incluso más de lo que se pensaba. <i>Protect Our Care</i> , 5 de agosto de 2025	37
El obsequio de Trump y el Partido Republicano a las grandes farmacéuticas generará US\$9.000 millones costos adicionales en medicamentos para los contribuyentes. Jake Johnson	38
Varias empresas farmacéuticas anuncian ventas directas al consumidor Salud y Fármacos	39
Líderes del Comité de Salud Demócrata critican a TrumpRx por sus vínculos con donantes y familiares, y cuestionan el posible ahorro <i>Ways and Means Committee</i> , 23 de octubre de 2025	41
Trump no impondrá impuestos a los medicamentos genéricos Salud y Fármacos	42
Nueva orden ejecutiva sobre los anuncios de medicamentos en EE UU: respuestas a las preguntas más frecuentes y lo que realmente se puede lograr Katelyn Jetelina, Aaron Kesselheim	43
EE UU. La FDA otorga los primeros vales de Prioridad Nacional a nueve patrocinadores <i>U.S. Food and Drug Administration</i> , 16 de octubre de 2025	45
El Senado de EE UU aprueba la Ley BIOSECURE Salud y Fármacos	47

Tratado Pandémico

Los miembros de la OMS se reúnen para finalizar el Instrumento de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios <i>Medicines Law&Policy</i> . 10 de septiembre de 2025	47
Negociaciones sobre el Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: Situación en septiembre de 2025 Viviana Muñoz Tellez, Germán Velasquez	49
Ampliar los fundamentos básicos del derecho sanitario mundial mediante un acuerdo sobre pandemias P.A. Villarreal	49

Organismos Internacionales

Treinta años de crecientes desigualdades en el acceso a los medicamentos K.M. Gopakumar	50
Reforma de la OMC: Informe del facilitador sobre las consultas iniciales (JOB/GC/445) Vahini Naidu	56
Un documento de trabajo sobre la estructuración de la reforma en torno a principios jurídicos y prioridades de desarrollo Vahini Naidu	56
Reforma de la OMC: Desafíos en el proceso dirigido por facilitadores y consideraciones estratégicas para los países en desarrollo Vahini Naidu	57

Reforma de la OMC: Una reescritura la historia del comercio - Estados Unidos como arquitecto y beneficiario del sistema multilateral de comercio. Documento de trabajo sobre los elementos de la reforma de la OMC Vahini Naidu	57
El nuevo Tratado de la OMPI sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos: un paso trascendental y largamente esperado en la lucha contra la biopiratería Wend Wendland	57
Medicamentos contaminados e integridad en la cadena de suministro de excipientes farmacéuticos <i>The United Nations Office on Drugs and Crime (Vienna) & The World Health Organization</i> , Julio de 2025	58
La OMS actualiza la lista de medicamentos esenciales para incluir tratamientos clave contra el cáncer y la diabetes OMS, 5 de septiembre de 2025	60
Guía de la OMS sobre la ética en el establecimiento de prioridades de la investigación en salud WHO, 23 de junio de 2025	61
La OMS establece un nuevo Foro Global de Ensayos Clínicos para mejorar la generación de evidencia sanitaria <i>Demócrata</i> , 7 de octubre de 2025	62
Diseño de un panel independiente para recabar evidencia para la acción en materia de resistencia a los antimicrobianos: lecciones de organismos seleccionados en materia de salud mundial, cambio climático y biodiversidad Viviana Munoz Tellez, Francesca Chiara	62
Salud: El borrador de la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre las ENT (enfermedades no transmisibles) no menciona las flexibilidades de los ADPIC <i>Third World Network</i> , 31 de julio de 2025	63
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	64
La Junta Directiva de Gavi se centra en el impacto en la salud como principio rector prioritario en un mundo con recursos limitados GAVI, 25 de julio de 2025	67
Nuevas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional: Fortalecimiento del acceso a los productos sanitarios en situaciones de emergencia y pandemias Viviana Muñoz Tellez	67
EE UU abandona los objetivos de salud mundiales, dice Kennedy Andrew Jacobs	68
Declaración conjunta del Secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr., y el Secretario de Estado, Marco Rubio, sobre las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional HHS, 18 de julio de 2025	68

Novedades sobre la Covid

Equidad en la retórica y la (in)acción: un análisis temático de cómo Canadá aborda los derechos de propiedad intelectual en las pandemias

(Equity in rhetoric and (in)action: a thematic analysis of Canada's approach to intellectual property rights in pandemics)

D. Eisenkraft Klein, A. Schouten

BMJ Global Health. 2025;10:e018783. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2024-018783>

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

Tags: equidad en la política canadiense, Canadá y la propiedad intelectual, discurso sobre la equidad y su aplicación en las políticas de salud, contradicciones en las políticas de salud de Canadá

Resumen

El gobierno federal canadiense ha enfatizado reiteradamente su compromiso con la equidad en salud global. Sin embargo, durante la pandemia de covid-19 y sus consecuencias, Canadá se resistió repetidamente a adoptar medidas para promover el acceso global equitativo y oportuno a los medicamentos compartiendo la propiedad intelectual (PI).

Este estudio emplea un análisis temático cualitativo, basado en documentos, para analizar cómo los compromisos retóricos de Canadá con la equidad se entrelazaron con sus acciones políticas en tres casos clave: la flexibilidad de la Ley de Patentes de Canadá en relación con la exención de los productos para la covid del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC); los esfuerzos de Bolivia y Biolyse para sortear el Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá; y los esfuerzos del órgano de negociación intergubernamental de la Asamblea Mundial de la Salud para redactar un tratado sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

En estos casos, se observa que los representantes canadienses promovieron estratégicamente una concepción limitada de equidad centrada en la inclusión y el género, relegando a un segundo plano la reforma de la propiedad intelectual y las condiciones estructurales del acceso.

Concluimos presentando tres recomendaciones de política para que Canadá armonice mejor su compromiso con la equidad con

acciones que fomenten el acceso a medicamentos que salvan vidas.

Cuadro resumen:

- Canadá enmarcó sistemáticamente su respuesta a la pandemia de covid-19 en términos de equidad, pero se opuso o postergó las reformas de propiedad intelectual (PI) que habrían ampliado el acceso global a los medicamentos.
- En las negociaciones sobre la exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el Régimen Canadiense de Acceso a los Medicamentos (RCAM) y el Acuerdo sobre la Pandemia, Canadá demostró una tendencia a utilizar una retórica centrada en la equidad, mientras se resistía a las medidas de PI para promover la equidad mundial en salud.
- Esta discrepancia entre la retórica y la acción pone de manifiesto cómo la «equidad» se operacionalizó estratégicamente de forma limitada —centrada en la inclusión y el género—, descuidando las condiciones jurídicas y económicas que determinan el acceso oportuno a las tecnologías que salvan vidas.
- Para alinear las políticas de Canadá con sus compromisos de equidad es fundamental agilizar la RCAM, respaldar las exenciones de propiedad intelectual durante emergencias de salud pública y mejorar la transparencia, así como las condiciones para la investigación financiada por el gobierno.
- Un enfoque más coherente de la gobernanza de la propiedad intelectual permitiría que Canadá equilibrara los incentivos a la innovación con el acceso equitativo a medicamentos esenciales.

Leyes de competencia y ética de la innovación como catalizadores de la equidad:

Reimaginar la estrategia de la UE en materia de vacunas contra la covid-19

(Competition Law and Ethics of Innovation as Catalysts for Fairness: Reimagining the EU's COVID-19 Vaccine Strategy)

M. Hosseini

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025;53(3):388-397. doi:10.1017/jme.2025.10141

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/competition-law-and-ethics-of-innovation-as-catalysts-for-fairness-reimagining-the-eus-covid19-vaccine-strategy/E052713C27FF76FCBEAF697A46B46650> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: vacunas covid en la UE, mejorar la equidad en el acceso a las vacunas en Europa, leyes de competencia, ética de la innovación, FACER

Resumen

La «Estrategia de Vacunas de la UE», lanzada por la Comisión Europea en junio de 2020, tenía como objetivo garantizar la

seguridad, el acceso equitativo, la asequibilidad, la distribución rápida y la solidaridad global en materia de vacunas contra la covid-19. Este estudio analiza críticamente la estrategia de adquisición centralizada de la Comisión, centrándose en los Acuerdos de Compra Anticipada, mediante una revisión bibliográfica, un análisis de políticas y un estudio de caso del Acuerdo de Compra Anticipada UE-AstraZeneca. Identifica

desafíos críticos, como la falta de transparencia, la ausencia de rendición de cuentas y las prácticas anticompetitivas de los productores de vacunas que socavan el acceso equitativo.

A partir de estas observaciones, el estudio propone el Marco FACER (*Fairness, Accountability, Competition Law, Ethics of Innovation, and Resilience* o Equidad, Rendición de Cuentas, Leyes de Competencia, Ética de la Innovación y Resiliencia), un

modelo innovador que integra la supervisión del Tratado de la Unión Europea (TUE) y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) con principios éticos. Al incorporar la responsabilidad jurídica y moral, FACER ofrece a los responsables políticos de la UE una herramienta sólida para mejorar la estrategia de vacunación y la equidad en futuras crisis sanitarias.

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

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

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

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

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

Resumen

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

Este artículo analiza las políticas y prácticas universitarias del Reino Unido (RU) en relación con las tecnologías sanitarias para la covid-19 durante la reciente pandemia. Entre 2019 y 2023, se realizaron solicitudes anuales de acceso a la información dirigidas a un grupo de 35 universidades del RU, así como búsquedas en sus sitios web.

Se ofrece una visión general de todas las patentes y licencias registradas para tecnologías relacionadas con la covid-19, los

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

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

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

Derechos de propiedad intelectual y acceso global a las tecnologías sanitarias durante las pandemias: reflexiones sobre el nacionalismo de las vacunas, la covid-19 y las negociaciones del acuerdo de la OMS sobre la pandemia: la necesidad de acción colectiva y cambio institucional

(*Intellectual Property Rights and Global Access to Health Technologies During Pandemics: Reflecting on Vaccine Nationalism, COVID-19 and the WHO Pandemic Agreement Negotiations — The Need for Collective Action and Institutional Change*)

A.M. McMahon

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):398–414. doi:10.1017/jme.2025.10149

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/intellectual-property-rights-and-global-access-to-health-technologies-during-pandemics-reflecting-on-vaccine-nationalism-covid19-the-who-pandemic-agreement-negotiations-the-need-for-collective-action-and-institutional-change/36F1FE00F27589CD1494AB362432CAD9> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: derechos de propiedad intelectual y acceso a vacunas, distribución equitativa vacunas covid, equidad y respuesta a pandemias

Resumen

Este artículo, centrado en los derechos de propiedad intelectual (DPI) y su papel en el acceso global a las vacunas durante la pandemia de covid-19, sostiene que aspectos clave del sistema institucional actual se alinean con las prioridades individualistas de los Estados, las regiones y los titulares de derechos en el uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias para pandemias. Esto

influyó decisivamente en el nacionalismo de las vacunas y la inequidad global en el acceso a la vacunación que surgieron durante la pandemia.

Se analizan críticamente las disposiciones sobre DPI del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud y su proceso de negociación. Se argumenta que los enfoques nacionalistas e individualistas respecto al uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias también impregnan estos contextos.

El texto final del Acuerdo otorga considerable discrecionalidad a los Estados en materia de DPI, y mucho dependerá de cómo se implementa. Este artículo sostiene que, para estar eficazmente preparados ante futuras pandemias en lo que respecta al uso de los DPI sobre las tecnologías sanitarias, se necesita un cambio institucional profundo, de abajo hacia arriba, que ofrezca estrategias matizadas para equilibrar el potencial de incentivo de los DPI con las implicaciones que ciertos usos de los DPI pueden tener en el acceso a las tecnologías sanitarias que se derivan.

Un elemento clave de este cambio reside en un mayor reconocimiento de la variedad de recursos que aportan diversas entidades (como financiadores, biobancos y universidades) y que son necesarios para el desarrollo exitoso de tecnologías sanitarias, incluso en contextos de pandemia. Dichas entidades deberían aprovechar estos recursos, por ejemplo, estableciendo condiciones contractuales para su acceso que garanticen vías de acceso posteriores a las tecnologías sanitarias para pandemias. A largo plazo, estos enfoques podrían formar parte de un cambio institucional más amplio que priorice las necesidades de salud colectiva a nivel mundial durante las pandemias.

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

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

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

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

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

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

Resumen

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

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

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

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

Herramientas Útiles

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. Se debe fomentar 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 activar 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

Herramienta para la evaluación de las políticas de medicamentos genéricos y biosimilares*(Generic and biosimilar medicines policy assessment tool)*

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

Banco Interamericano de Desarrollo (BID), agosto de 2025

<https://publications.iadb.org/publications/english/document/Generic-and-Biosimilar-Medicines-Policy-Assessment-Tool.pdf>**(de libre acceso en inglés)**Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (4)**Tags: políticas de genéricos, evaluar las políticas de genéricos**

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

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

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

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

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

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

Políticas Internacionales**Se insta a ampliar el acceso a medicamentos asequibles contra el VIH***(Broader access urged for affordable HIV drug)*

Dann Okoth

SciDev. Net, 2 de octubre de 2025

<https://www.scidev.net/global/news/broader-access-urged-for-affordable-hiv-drug/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (4)**Tags: terminar con la pandemia de VIH, prevención del VIH, PrEP, ITPC, Pefar, licencias voluntarias de Gilead**

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

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

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

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

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

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

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

Acuerdos de genéricos

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

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

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

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

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

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

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

América Latina "excluida"

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

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

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

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

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

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

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

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

"Falta de transparencia"

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

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

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

En su comunicado, Gilead dijo que el precio era confidencial, pero agregó: "Según el acuerdo de colaboración estratégica entre

Gilead y el Fondo Global, y el subsecuente anuncio de una colaboración con PEPFAR, el precio de Gilead refleja el costo de producir y distribuir *lenacapavir*, sin ganancias para la empresa" [15, 16].

Referencias

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

Negociación de políticas de salud global: tensiones y dilemas (*Negotiating Global Health Policies: Tensions and Dilemmas*)

Germán Velásquez, Special Adviser, Policy and Health of the South Centre

Springer Book, 2025

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-99847-8>

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

Tags: salud global, cambios en salud global, la gobernanza en salud, el capitalismo y la salud, la privatización de la salud

- Analiza la transición que se está dando del multilateralismo público en la atención médica a una era basada en la gestión público-privada.
- Analiza la creciente participación del sector privado en la financiación y la gestión de la salud, y sus consecuencias para la equidad y la cobertura sanitaria universal.
- Analiza la participación de otras organizaciones, además de la OMS, en cuestiones de salud global.

Acerca de este libro

Este libro presenta reflexiones e investigaciones que resaltan las tensiones en las negociaciones en curso sobre los tratados de preparación para pandemias y las revisiones del Reglamento Sanitario Internacional, subrayando la brecha geopolítica entre

países desarrollados y en desarrollo. Aboga por iniciativas regionales de salud como respuesta al estancamiento multilateral y reflexiona sobre la erosión de conceptos fundamentales de salud pública como los "medicamentos esenciales".

Es inevitable que surjan nuevas pandemias. ¿Cómo podemos prepararnos mejor para ellas y, sobre todo, cómo podemos evitar los errores e injusticias cometidos durante la pandemia de covid-19? Se están llevando a cabo negociaciones para formular un tratado internacional vinculante sobre prevención y preparación que garantice respuestas más justas ante futuras pandemias. Este libro pretende ser una contribución a los debates actuales.

¿Cómo se puede garantizar el acceso equitativo a medicamentos y pruebas diagnósticas cuando solo se producen en un pequeño número de países? ¿Cómo se explica que la financiación actual para la cooperación en el ámbito de la salud esté en manos de un pequeño grupo de países del Norte y fundaciones del Norte? ¿Cómo se puede fortalecer el papel de la Organización Mundial

de la Salud? En este momento, la OMS desempeña un papel menor en la coordinación de las políticas de salud pública. ¿Cómo es posible que el concepto de «medicamentos esenciales», un gran avance en las políticas de salud pública, esté siendo sustituido por el de «contramedidas médicas», un término más acorde con el sector privado?

Prepararse para futuras pandemias nos obliga a preguntarnos: ¿cómo podemos salvaguardar el interés general, la defensa de los derechos humanos y la salud pública?

Para Negociar Políticas de Salud Globales: Tensiones y Dilemas es una lectura esencial para los negociadores de los 194 países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que participan en las negociaciones internacionales sobre salud y desarrollo. El libro también resultará de interés para académicos y estudiantes de medicina, ciencias de la salud, derecho, sociología y ciencias políticas, así como organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales que trabajan en el acceso a los medicamentos y en cuestiones de salud global.

Distribución global de los esfuerzos de investigación, carga de enfermedad e impacto de la retirada de la financiación pública por parte de EE UU (*Global distribution of research efforts, disease burden, and impact of US public funding withdrawal*).

L. Schmallenbach, M. Bley, T.W. Bärnighausen, et al.

Nat Med 2025;31, 3101–3109. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03923-0>

<https://www.nature.com/articles/s41591-025-03923-0#citeas> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: investigar en salud para los mercados lucrativos, disminuye la brecha en investigación para países ricos y pobres, transición epidemiológica en países pobres

Resumen

Evaluar si la investigación se alinea con la carga global de enfermedad es esencial para que el progreso científico sea equitativo y eficaz, así como para mejorar la salud humana. Sin una evaluación sistemática de esta alineación, la ciencia no puede responder a las cambiantes necesidades de salud. En este estudio analizamos como se superponen los temas que se investigan con la prevalencia de enfermedad, vinculando 8,6 millones de publicaciones específicas sobre enfermedades con dos décadas de datos globales sobre la carga de enfermedad (años de vida ajustados por discapacidad), para ello se utilizó una estrategia que triangula modelos de lenguaje amplio (*triangulated large language model approach*).

Observamos que, desde 1999, la investigación y la carga de enfermedad parecen haberse alineado mucho mejor; sin embargo, esto se debe principalmente a la disminución regional de la carga de enfermedades transmisibles, mientras que la carga de enfermedades no transmisibles ha aumentado y se ha globalizado.

Por otra parte, la investigación no se ha adaptado a los cambios en la carga de enfermedad. Nuestras simulaciones sugieren que, sin una alineación intencional, la divergencia entre investigación y enfermedad probablemente se ampliará en un tercio durante las próximas dos décadas y se acelerará sustancialmente por la reducción de la financiación pública estadounidense para la investigación internacional.

Alinear la investigación con las necesidades de salud requerirá inversiones estratégicas, una mejor coordinación global, políticas de ciencia abierta y alianzas internacionales más sólidas y equitativas para fortalecer la resiliencia en un ecosistema de investigación frágil.

Nota de Salud y Fármacos. Según este artículo, la brecha 10/90, es decir que 10% de la financiación para investigar en salud a nivel mundial se dedica a enfermedades que causan el 90% de la carga mundial de morbilidad, que se había estado mencionando desde 1990 se ha ido estrechando. Uno de los problemas para evitar que estos avances se reviertan es que estamos atravesando un momento en que la cooperación internacional se va erosionando, en gran parte debido a los nacionalismos y las políticas de la administración Trump.

América Latina

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

OPS, 30 de septiembre de 2025

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

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

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

generación y uso de evidencia y datos para decisiones informadas.

“Esta política es un paso decisivo para reducir las desigualdades en el acceso a tecnologías sanitarias en nuestra región”, afirmó la directora Interina del Departamento de Innovación y Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS, María Luz Pombo. “Su implementación permitirá decisiones más informadas, compras más eficientes y una mayor capacidad de negociación. Podemos hacer que los sistemas de salud sean más sostenibles y equitativos”, agregó.

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

En las Américas, los costos de medicamentos críticos pueden llegar a ser hasta 45 veces más caros en un país respecto a otro, y

dentro de un mismo país, los precios entre proveedores pueden fluctuar más del 400%, lo que afecta gravemente la equidad y la sostenibilidad de los sistemas de salud, especialmente en contextos de presupuestos limitados.

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

La política fue desarrollada con la participación de más de 28 Estados Miembros, incluyendo países de MERCOSUR y el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU).

Nueva normativa sobre Buenas Prácticas Clínicas para estudios de farmacología clínica *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 9 de octubre de 2025*

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-sobre-buenas-practicas-clinicas-para-estudios-de-farmacologia-clinica>

La nueva normativa implica una modernización y fortalecimiento de los requisitos para la evaluación, autorización y fiscalización de estudios clínicos con medicamentos que tengan fines de registro en Argentina.

ANMAT informa a todos los profesionales y empresas que, a través de la [Disposición N° 7516/25](#) [1], se aprueba el nuevo régimen de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), de evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales.

Este nuevo régimen adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas establecida por el Consejo Internacional de Armonización ICH E6, versión R3, la cual establece estándares internacionalmente aceptados para la planificación, conducción, supervisión y reporte de estudios clínicos, asegurando la protección de los sujetos de investigación y la confiabilidad de los datos obtenidos.

Asimismo, establece los requisitos locales y los procedimientos requeridos para realizar estudios de farmacología clínica con fines registrales en Argentina.

La nueva normativa, que entrará en vigor a partir del 1° de diciembre de este año, alcanza a todos los estudios de farmacología clínica de Fase I, II y III que evalúen una nueva indicación, una mayor concentración, una nueva posología, una nueva forma farmacéutica o cualquier modificación post registro que requiera de datos clínicos.

La Disposición 7516/25 define precisamente el ámbito de competencia de ANMAT en esta materia con el objetivo de mejorar la seguridad de los sujetos de investigación, reforzar la trazabilidad de datos, y promover el desarrollo ético, técnico y científico de los estudios clínicos en Argentina.

La necesidad de llevar a cabo esta actualización tiene que ver con los grandes avances que ANMAT tuvo durante estos últimos años en materia de armonización regulatoria y a su creciente participación en foros internacionales. Su nombramiento como Autoridad Reguladora Regional de Referencia en el año 2017 y su posterior incorporación como miembro regulador al Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) en 2024, vuelven necesario actualizar y reforzar las normativas nacionales para alinearse con los estándares globales. Esto facilita la participación del país en investigaciones internacionales, optimizando procesos regulatorios y promoviendo la transparencia y calidad en los estudios clínicos.

Esta actualización regulatoria implica, entre otras cosas, una mejora fundamental para la salud pública, un incremento de la calidad de los estándares de tratamiento actualmente aceptados y una mayor protección para los sujetos de investigación.

Referencia:

1. ANMAT. Disposición 7516/2025, 8 de octubre de 2025.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-7516-2025-418573/texto>

Brasil. Participación social y consolidación de los servicios farmacéuticos en Brasil.*(Participação social e consolidação da assistência farmacêutica no Brasil)*

G.V.D. Cabral, A. Souza

Cien Saude Colet [periódico na internet] (2025/ago)<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/participacao-social-e-consolidacao-da-assistencia-farmaceutica-no-brasil/19764>**(de libre acceso en portugués)**Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (4)**Tags:** Consejo Nacional de Salud, elaboración de política farmacéutica**Resumen:**

La Política Nacional de Servicios Farmacéutica (*Política Nacional de Assistência Farmacêutica* o PNAF) se ha ido consolidando a través de hitos históricos y normativos que aseguraron su inclusión en la agenda gubernamental. Este estudio describe, desde la perspectiva del modelo de múltiples corrientes de Kingdon, cómo las Conferencias de Salud, las Leyes 8.080 y 8.142 de 1990, la Política Nacional de Medicamentos y la I Conferencia Nacional de Medicamentos y Servicios Farmacéutica convergieron en la aprobación de la PNAF por el Consejo Nacional de Salud (CNS).

El estudio analiza los documentos las propuestas aprobadas en la XVII Conferencia Nacional de Salud, identificando los ejes estratégicos de la PNAF con énfasis en la participación social. El modelo de múltiples corrientes se utiliza para correlacionar las decisiones y los problemas identificados a lo largo de la formulación de la política, destacando la estructura de la PNAF y la influencia del control social. La sostenibilidad de los Servicios Farmacéuticos en el Sistema Único de Salud (SUS) brasileño se deriva de la participación social, siendo el Consejo Nacional de Salud (CNS) el órgano responsable de lograrla, garantizando así la continuidad de los Servicios Farmacéuticos como política pública. Las propuestas aprobadas reflejan un compromiso con el acceso universal y la mejora del acceso a medicamentos esenciales, que son fundamentales para la salud de la población brasileña.

Brasil. Los servicios farmacéuticos en Brasil: un análisis antropológico de la formulación de la Política Nacional de Servicios Farmacéuticos*(Assistência farmacêutica no Brasil: uma análise antropológica da formulação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica)*

T.R. Penaforte

Cien Saude Colet [periódico na internet] (2025/ago).<http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/assistencia-farmaceutica-no-brasil-uma-analise-antropologica-da-formulacao-da-politica-nacional-de-assistencia-farmaceutica/19772?id=19772> **(de libre acceso en inglés)**Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (4)**Tags:** Consejo Nacional de Salud, elaboración de política farmacéutica**Resumen**

Este artículo analiza la evolución de las políticas de medicamentos y los servicios farmacéuticos en Brasil, con énfasis en la trayectoria de los servicios farmacéuticos, destacando las disputas políticas y las redes de influencia que moldearon la gobernanza del sector. Se realizó una etnografía documental para analizar las trayectorias institucionales y los procesos de toma de decisiones involucrados en la formulación de la Política Nacional de Servicios Farmacéuticos, desde la promulgación de dicha política.

El estudio muestra que el modelo propuesto de servicios farmacéuticos se construyó bajo una fuerte influencia del control social, consolidándose como un eje articulador de las políticas intersectoriales. La incorporación de principios como la atención farmacéutica, inicialmente promovida por la Organización Panamericana de la Salud, destaca el papel estratégico de esta entidad en la formulación de la política.

Este enfoque innovador de la atención farmacoterapéutica redefinió el rol de los farmacéuticos, ampliando sus responsabilidades más allá de la distribución de medicamentos. Por lo tanto, el artículo propone herramientas conceptuales y metodológicas capaces de profundizar el análisis crítico de las políticas públicas, contribuyendo a la comprensión del proceso de desarrollo de los servicios farmacéuticos.

México y Brasil sellan acuerdos históricos para fortalecer la cooperación sanitaria y farmacéutica en América Latina

Secretaría de Salud de México, 28 de agosto de 2025

<https://www.gob.mx/salud/prensa/160-mexico-y-brasil-sellan-acuerdos-historicos-para-fortalecer-la-cooperacion-sanitaria-y-farmaceutica-en-america-latina?idiom=es>

- El diálogo fructífero derivó en acuerdos clave en aspectos regulatorios entre ambas naciones con proyección a la región latinoamericana

- Se resaltó la colaboración en el ámbito académico y de investigación que se relaciona con proyectos en beneficio de la salud basados en vacunas y medicamentos

El secretario de Salud del Gobierno de México, David Kershenobich, y el vicepresidente de Brasil, Geraldo Alckmin,

firmaron dos memorándum de entendimiento: el primero, entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA); y el segundo, entre Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex) y la Fundación Fiocruz.

“Celebro este encuentro entre Brasil y México, no sólo de palabra, sino porque están aquí sus delegaciones, la nuestra, y hemos logrado implementar lo que discutimos, asegurando que trascienda en verdaderos proyectos de colaboración en nuestros países. Creo que en la región latinoamericana tenemos una gran responsabilidad”, resaltó David Kershenobich.

El primer memorándum reconoce de manera recíproca las capacidades regulatorias de ambos países, con el fin de agilizar la homologación de registros sanitarios, facilitar investigaciones clínicas y reforzar la certificación conjunta de plantas farmacéuticas, incluso en terceros países.

El segundo destaca la cooperación en la producción de vacunas y principios activos farmacéuticos, a través del cual se impulsará la producción local de medicamentos estratégicos para garantizar la soberanía sanitaria regional.

Otro de los compromisos más relevantes es el convenio para combatir el dengue y otras arbovirosis, que incluye el uso de la vacuna desarrollada en el Instituto Butantan, el intercambio de técnicas de control biológico y la cooperación en vigilancia epidemiológica. Se fortalecerá la producción conjunta de factores de coagulación, albúminas e inmunoglobulinas, fundamentales para los sistemas de salud de ambos países.

La alianza incluye la creación de un comité bilateral de salud México–Brasil, con reuniones mensuales para dar seguimiento puntual a los avances, asegurando que los compromisos se traduzcan en resultados concretos.

El titular de Salud destacó la iniciativa “Salud Casa por Casa”, que prioriza la atención a personas mayores y con discapacidad, como ejemplo de políticas sociales que pueden inspirar cooperación regional, subrayando que el reconocimiento mutuo entre ANVISA y Cofepris permitirá acelerar la llegada de nuevas moléculas y medicamentos a la población.

“Hoy, representando el ámbito de salud, ciencia, innovación y regulación sanitaria, México y Brasil comparten una relación bilateral larga y profunda que está a la altura de nuestras responsabilidades como las dos economías más grandes de América Latina, bajo el liderazgo de la presidenta Claudia Sheinbaum y del presidente Luiz Inácio Lula da Silva, con una visión humanista que prioriza la salud como derecho, el desarrollo científico y tecnológico, y el impulso a la producción local para robustecer la soberanía sanitaria en un escenario geopolítico”, aseguró.

Con la firma de estos acuerdos, México y Brasil trazan un plan común que no solo busca responder a los retos epidemiológicos actuales, sino también garantizar el acceso equitativo, la innovación científica y el desarrollo regional en beneficio de millones de latinoamericanos.

La titular de Cofepris, Armida Zúñiga, celebró la firma del memorándum de entendimiento como un paso trascendental para optimizar de manera eficiente y moderna los servicios de salud en ambos países.

“Celebro los lazos entre ambas agencias regulatorias. Hoy, en México, bajo el liderazgo de la presidenta Claudia Sheinbaum, trabajamos intensamente todos los días desde la Secretaría de Salud, encabezada por el doctor Kershenobich, y en Cofepris, para cumplir los objetivos trazados en el Plan México”, aseguró.

La firma de los memorándum contó con la participación del subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, Eduardo Clark; el subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional, Ramiro López Elizalde; la titular de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación, Rosaura Ruiz Gutiérrez; el subsecretario de Bienestar, Salvador Valencia; y el director general de Birmex, Carlos Alberto Ulloa Pérez.

Asimismo, participaron el director ejecutivo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), Romison Rodrigues Mota; la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Innovación del Complejo Económico-Industrial de la Salud de Brasil, Fernanda de Negri y, vicepresidenta de Producción e Innovación en Salud de la Fundación Oswaldo Cruz, Priscila Ferraz Soares.

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

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

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

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

Las guías impulsan la armonización internacional de requisitos regulatorios en investigación clínica, bajo el marco de Buenas

Prácticas Regulatorias. Su aplicación garantiza la validez científica, la seguridad y la calidad de los datos, al tiempo que respeta la dignidad, el bienestar y los derechos de las y los participantes.

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

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

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

Europa y el Reino Unido

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

K. Perehudoff

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

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

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

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

Resumen

El acceso equitativo a los medicamentos es fundamental para que las personas con discapacidad reciban un tratamiento eficaz, asequible y de calidad, lo que contribuye a preservar su funcionalidad, prevenir el agravamiento de su discapacidad y promover su inclusión social y económica.

Este artículo analiza las necesidades específicas de medicamentos que tienen las personas con discapacidad en países de ingresos bajos y medianos (PIBM), centrándose en las obligaciones jurídicas extraterritoriales de la Unión Europea (UE), en virtud de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD). Como primera organización internacional regional en adherirse a un tratado de derechos humanos de la ONU, la UE ofrece un caso único para analizar

cómo los compromisos jurídicos internacionales se extienden más allá de sus fronteras.

El artículo describe un marco jurídico basado en la CDPD para evaluar las responsabilidades de la UE en materia de acceso a los medicamentos a nivel mundial. Este marco se aplica a dos estudios de caso: la estrategia interna conjunta de la UE para adquirir las vacunas contra la covid-19 y su iniciativa externa BioNTainer para la producción de vacunas en África, en el marco del Equipo Europa (Team Europe).

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

Estrategias de almacenamiento y contramedidas médicas de la UE para fortalecer la preparación ante las crisis y la seguridad sanitaria

European Commission, 8 de julio de 2025

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_1728

Hoy, la Comisión Europea pone en marcha dos iniciativas en el marco de su agenda [para estar preparados para emergencias de salud \[1\]](#): **Estrategias de almacenamiento y de contramedidas médicas de la Unión Europea**. Ambas están diseñadas para mejorar el acceso a los bienes esenciales para los ciudadanos y las comunidades, las empresas y las economías europeas, garantizando la continuidad en el abastecimiento de bienes esenciales y suministros médicos vitales en todo momento y especialmente durante crisis, como grandes apagones energéticos, catástrofes naturales, conflictos o pandemias.

Estrategia de almacenamiento de la UE: acaparar los suministros esenciales antes de las crisis

La estrategia de almacenamiento de la UE está diseñada para garantizar bienes esenciales —como alimentos, agua, petróleo,

combustible y medicamentos— en caso de crisis. Es la primera estrategia amplia de la UE en materia de almacenamiento.

Entre las acciones clave de la estrategia de almacenamiento figuran las siguientes:

- Establecer una red de lugares de almacenamiento en la UE, en todos los Estados miembros para compartir las mejores prácticas, coordinar el abastecimiento de insumos y elaborar recomendaciones conjuntas.
- Identificar las lagunas y las duplicidades en el suministro mediante el intercambio de información y el fortalecimiento de la cooperación entre los Estados miembros y la UE.

- Ampliar las existencias a escala de la UE para colmar el desabasto en bienes esenciales, con el apoyo de iniciativas como [rescEU](#) para equipos médicos, refugios, generadores y más [2].
- Mejorar el transporte y la logística para poder dar una respuesta rápida a las crisis.
- Promover asociaciones civiles-militares, público-privadas e internacionales para maximizar el uso de los recursos de manera eficiente y a tiempo.

Estrategia de contramedidas médicas: Fortalecer la preparación ante las crisis sanitarias

Con el aumento de los brotes de enfermedades y la creciente resistencia a los antimicrobianos, exacerbada por el cambio climático, el deterioro de la biodiversidad y los ecosistemas y los desafíos geopolíticos, la Estrategia de Contramedidas Médicas de la UE pretende acelerar el desarrollo, la producción, la distribución y el acceso a insumos médicos que salvan vidas.

Las acciones clave de la estrategia incluyen:

- Avanzar en las vacunas contra la gripe de próxima generación, nuevos antibióticos para combatir la resistencia a los antimicrobianos, antivirales para enfermedades transmitidas por vectores y mejorar el acceso a las contramedidas para abordar las amenazas químicas, biológicas, radiológicas o nucleares (QBRN).
- Impulsar la inteligencia y la vigilancia mediante el desarrollo de una lista de contramedidas médicas prioritarias para la UE, planes de preparación y sistemas centinela para detectar amenazas en las aguas residuales de la UE y a nivel global.
- Acelerar la innovación a través del acelerador de contramedidas médicas, los centros de investigación y desarrollo y ampliar el [programa HERA Invest](#) [3] (Un plan de inversión de €100 millones de respaldado por el Banco Europeo de Inversiones que ofrece préstamos a pequeñas y medianas empresas que desarrollan productos médicos para proteger contra amenazas prioritarias para la salud pública).
- Asegurar la producción a gran escala a través de la capacidad de EU FAB [4] y la nueva alianza RAMP UP (una red de empresas, proveedores e innovadores que puedan garantizar una respuesta y una fabricación rápidas durante las crisis).
- Mejorar el acceso y la distribución de medicamentos a través de la adquisición conjunta y el apoyo a laboratorios que manufacturan productos listos para usar.
- Fortalecer la cooperación global y la colaboración intersectorial, incluyendo la preparación civil-militar, los esfuerzos público-privados, la preparación ciudadana y la inversión laboral.

En conjunto, estas estrategias representan un paso clave hacia una respuesta europea más proactiva frente a futuras crisis.

Antecedentes

La Estrategia de Almacenamiento de la UE y la Estrategia de Contramedidas Médicas son dos de las acciones clave anunciadas en la Estrategia de la Unión para Estar Preparados [1] que se adoptó en marzo de 2025. Sobre la base de las recomendaciones del [informe Niinistö](#) [5], la estrategia de almacenamiento a escala de la UE integrará todos los esfuerzos sectoriales de almacenamiento existentes, fortalecerá el acceso a recursos críticos en toda la UE y combinará las reservas centralizadas a escala de la UE con las contribuciones de los Estados miembros, con el apoyo de asociaciones público-privadas para garantizar la eficiencia, la escalabilidad y la rentabilidad.

El informe también destacaba la urgente necesidad de reforzar la preparación de la UE frente a las amenazas de todo tipo de peligros. A este respecto, la Estrategia de contramedidas médicas tiene por objeto impulsar una acción coordinada tanto dentro de la UE como a escala mundial para acelerar el desarrollo, la producción, la distribución rápida y el acceso a herramientas médicas que salvan vidas, incluyendo vacunas, terapias, pruebas diagnósticas y equipos de protección. Esto reforzará nuestra resiliencia colectiva y nuestra capacidad para prepararnos y responder a las emergencias sanitarias.

Para más información

[Comunicación sobre la estrategia de contramedidas médicas](https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-eu-next-health-crisis-medical-countermeasures-strategy_en)
https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-eu-next-health-crisis-medical-countermeasures-strategy_en
[Comunicación sobre la estrategia de almacenamiento](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/stockpiling_en)
https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/stockpiling_en
[Preguntas y respuestas sobre la estrategia de contramedidas](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_1731)
[médicas](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_1731)
[Preguntas y respuestas sobre Stockpiling](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1734)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1734
[Ficha informativa sobre el almacenamiento](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1734)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1734
[Ficha informativa sobre las contramedidas médicas](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1733)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_1733
[Sitio web de la HERA](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en)
https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en
[DG ECHO](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/index_en)
https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/index_en

Referencias

1. European Union. EU Preparedness Union Strategy to prevent and react to emerging threats and crises. European Commission, 25 de marzo de 2025.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_856
2. European Union European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_en
3. European Union. Funding and Opportunities https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/funding-and-opportunities_en

4. European Commission, EU-FAB

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/2022_eufab_factsheet_en_0.pdf

5. European Union. Report: Safer Together – Strengthening

Europe's Civilian and Military Preparedness and Readiness

https://commission.europa.eu/document/5bb2881f-9e29-42f2-8b77-8739b19d047c_en

Carta abierta al COREPER (Comité de Representantes Permanentes de la Unión Europea): La estrategia homeópata del Consejo respecto a la Ley de Medicamentos Esenciales tendrá éxito en diluir la seguridad de la UE en materia de salud (*Open Letter to COREPER: Council's homeopathic approach to Critical Medicines Act will succeed - in watering down EU health security*)

Medicines for Europe, 24 September 2025

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/09/Open-letter-Critical-Medicines-Act-24092025.pdf>

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

Tags: Ley de medicamentos esenciales, desabasto de medicamentos, suministro seguro de medicamentos, garantizar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos, sostenibilidad de los medicamentos genéricos

Medicines for Europe está alarmada porque el Consejo ha debilitado la Ley de Medicamentos Esenciales, y por los esfuerzos que están haciendo algunos Estados miembros importantes para presionar al Parlamento Europeo a que se sume a ese peligroso camino para la seguridad de Europa en materia de salud. El Consejo y el Parlamento solicitaron La Ley de Medicamentos Esenciales para reducir la escasez de medicamentos y fortalecer la autonomía estratégica con reformas claras que impulsaran la inversión en la fabricación, la diversificación de la cadena de suministro y una mayor solidaridad en la UE para mitigar la escasez. Aunque lejos de ser perfecta, la propuesta de norma de la Comisión incluía reformas genuinas para los mercados de medicamentos genéricos esenciales (a), la priorización de fondos para apoyar la fabricación y normas para garantizar que las reservas nacionales no perjudicaran el suministro de medicamentos en los países vecinos. Nos sorprende ver que algunos Estados miembros están concertando esfuerzos por hacer todo lo posible para debilitar la ley, y nos preguntamos cómo esto se puede compatibilizar con la ambición política del Consejo Europeo de apoyar una mayor autonomía estratégica, la diversificación del suministro y la solidaridad dentro de la UE (b).

Algunos Estados miembros están utilizando erróneamente el argumento de la capacidad nacional para garantizar que la Ley de Medicamentos Esenciales no introduzca criterios de seguridad del suministro en los mercados de medicamentos genéricos —la mayoría de los medicamentos esenciales son genéricos (c)—. A pesar de los abrumadores datos y evidencias que demuestran que estas políticas de compra se basan exclusivamente en la contención de precios y en la obtención del precio más bajo posible (no precios bajos, sino el precio más bajo en términos absolutos), independientemente del impacto que esto tenga en la consolidación industrial y la seguridad del suministro. Los resultados de estas políticas son impactantes:

- Los precios de los medicamentos genéricos han experimentado una deflación en los últimos años, mientras que los precios de todos los productos comparables han experimentado una inflación del 30-40% (d).
- Hay menos de tres proveedores en el mercado para más del 80% de los medicamentos esenciales (e).

- Dos tercios de la escasez de medicamentos genéricos están relacionados con un abastecimiento muy consolidado (f).

- También es preocupante que los fabricantes de medicamentos esenciales sigan cerrando sus plantas de producción en Europa y trasladándolas a China (g).

Entonces, ¿qué violación a la capacidad nacional impondría la Ley de Medicamentos Esenciales a los Estados miembros?

Ninguna en absoluto, ya que la ley solo exigiría a los Estados miembros que cumplieran plenamente con las obligaciones legales existentes —como la Directiva sobre contratación pública o la Directiva sobre transparencia en materia de precios y reembolsos— y que informaran al Grupo de Coordinación de Medicamentos Esenciales. Y esto no supone una revolución en el mercado, ya que muchos países ya están aplicando estas normas, aunque sea a escala limitada. Para reducir la escasez, Grecia exige licitaciones con múltiples adjudicaciones para determinados medicamentos esenciales de uso hospitalario. Para diversificar el suministro, Suecia y Portugal han introducido cambios en los precios y los reembolsos, con el fin de diversificar y atraer a más proveedores. Los países nórdicos han experimentado utilizando criterios de seguridad del suministro (no relacionados con el precio) y criterios medioambientales para la adquisición de antibióticos esenciales.

Es más, estas reformas han tenido un impacto insignificante en el precio de los medicamentos —alrededor del 8% de los contratos se adjudicaron a proveedores que no ofrecían el precio más bajo (h)—, que se ha visto compensado por las ventajas de una menor escasez de medicamentos. Entonces, ¿qué está en juego? Los pagadores de los grandes Estados miembros, como Alemania y Francia, no quieren ninguna restricción que limite su capacidad de presionar a los fabricantes de medicamentos esenciales, para conseguir los precios más bajos posibles (i) —ni siquiera las más modestas que mejorarían el suministro de medicamentos para toda Europa—.

Desincentivar las inversiones en fabricación, durante el momento geopolítico más delicado de la UE

Además de las políticas de compras para contener los precios, los fabricantes de medicamentos esenciales de la UE deben cumplir con la regulación más compleja y costosa del mundo y pagar los precios de energía más elevados. No es de extrañar que los fabricantes de la UE no estén haciendo fila para invertir en Europa y en mejorar la resiliencia de la cadena de suministro. Sin embargo, es obvio para todos que los fabricantes de medicamentos esenciales deben invertir para prepararse para situaciones de alto riesgo, como futuras pandemias, tensiones

geopolíticas y guerras, y otros acontecimientos importantes que podrían provocar un aumento masivo de la demanda de medicamentos esenciales.

A pesar de ello, el Consejo quiere debilitar aún más las disposiciones de la Ley de Medicamentos Esenciales para dar prioridad al apoyo financiero a estas inversiones tan necesarias para la seguridad en materia de salud, aceptar orientación sobre ayudas estatales que prohíben cualquier apoyo nacional a la producción de medicamentos esenciales de forma efectiva, o sugerir que el futuro presupuesto de la UE (marco financiero plurianual) podría incluir un esfuerzo por invertir en seguridad en materia de salud. Si el "argumento comercial" del Consejo a favor de la autonomía estratégica es que los fabricantes de medicamentos esenciales deben invertir con una pérdida económica garantizada durante muchos años, entonces han logrado su objetivo.

El egoísmo es la nueva solidaridad

La primera lección que nos dejó la pandemia de covid-19 fue que los suministros médicos se deben enviar a los pacientes y no acumularse en los almacenes. Aplaudimos el enérgico liderazgo de la Comisión para garantizar que la solidaridad prevaleciera durante toda la pandemia (y contribuimos a ello colaborando con la Comisión y los Estados miembros para garantizar que todos recibieran los suministros necesarios en función de las necesidades de los pacientes). Esta lección quedó inmediatamente en el olvido tras la pandemia, cuando Francia (2-4 meses) y Alemania (6 meses) impusieron a los fabricantes la obligación de acumular reservas masivas de medicamentos esenciales y genéricos.

En el caso de los antibióticos críticos, las reservas de un mes en Francia y Alemania equivalen al consumo de los otros 25 Estados miembros juntos (j) y, sin embargo, las reservas de Francia y Alemania no se pueden enviar legalmente a estos países en caso de escasez. Los Estados miembros más pequeños han pedido repetidamente a la Comisión que restablezca la solidaridad en la UE, para garantizar que los requisitos nacionales, en materia de reservas, sean proporcionados y no perjudiquen el suministro en el resto de la UE.

A pesar de las innegables pruebas de que se debe respetar la solidaridad para que todos los pacientes europeos puedan tener acceso a medicamentos esenciales, el Consejo está trabajando para garantizar que no haya ningún tipo de supervisión. La futura seguridad de la Unión en materia de salud no se puede ver mermada. Instamos al Consejo a que reconsidere su posición sobre la Ley de Medicamentos Esenciales.

¿Cuáles son nuestras solicitudes en relación con la Ley de Medicamentos Esenciales?

1. La ley debe garantizar que las medidas relacionadas con la demanda respalden inversiones viables en la resiliencia de la cadena de fabricación y suministro con:
 - Seguridad obligatoria del suministro/criterios no relacionados con el precio para revertir la consolidación del mercado en la adquisición pública —que cubre aproximadamente el 52% de los medicamentos esenciales—, así como en las medidas de fijación de precios y reembolso en los programas nacionales —que cubren el 48% de los medicamentos restantes de la lista—.

- Abandonar los sistemas de licitación con un único ganador —el 74% de los países utiliza licitaciones con un único ganador (i)— y de precio más bajo —el 84% de los procedimientos de contratación pública siguen criterios de precio más bajo (h)—, que son impulsores directos de la consolidación de la industria y el suministro. La Ley debe corregir este fallo del mercado, lo que no infringirá las competencias de los Estados miembros, ya que estos podrán adaptar estos requisitos a sus propios sistemas de contratación pública y seguirán teniendo pleno control sobre sus decisiones de reembolso de medicamentos.
- 2. Consolidar la competitividad industrial de los fabricantes de medicamentos genéricos esenciales en Europa, a través de una financiación sustancial de la UE y nuevas flexibilidades en las ayudas estatales mediante:
 - La asignación de €4.000 millones a un Fondo de Seguridad de Medicamentos Esenciales para la fabricación de medicamentos en el próximo Marco Financiero Plurianual, con el fin de apoyar la ampliación de la seguridad del suministro o las mejoras medioambientales de 150 centros de producción en Europa, principalmente para incrementar la capacidad existente destinada a todos los medicamentos esenciales, pero también para el apoyo dirigido a medicamentos de interés para la seguridad nacional/colectiva de la UE.
 - La adaptación de las normas sobre ayudas estatales a las especificidades del sector de los medicamentos sin patente, ya que la mayoría de los medicamentos de la lista crítica no tienen patente (d). Las normas deben permitir inversiones en procesos de producción innovadores, aumentos de capacidad, mejoras medioambientales y digitalización. Por lo tanto, la Comisión debería adoptar nuevas guías o eximir estas inversiones mediante el Reglamento general de exención por categorías, actualmente en proceso de revisión.

Instamos a las instituciones de la UE a que cumplan con una Ley de Medicamentos Esenciales significativa, que reduzca la escasez de medicamentos, consolide la fabricación y el suministro, y garantice la solidaridad de la UE en cuanto a la disponibilidad de medicamentos.

Notas

- a. Medicines for Europe. SANT Committee prioritises manufacturing competitiveness in draft report on the Critical Medicines Act, 1 de septiembre de 2025 <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/09/Mandatory-security-of-supply-criteria-in-procurement-and-pricing-reimbursement-under-the-Critical-Medicines-Act.pdf>
- b. Consilium Europa. Versailles Declaration, 11 de marzo de 2022 <https://www.consilium.europa.eu/media/54773/20220311-versailles-declaration-en.pdf>
- c. Bajo la superficie: desentrañando el verdadero valor de los medicamentos genéricos, IQVIA, abril de 2024. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>
- d. Teva Generics Health Check 2025
- e. Teva Generics Health Check 2025
- f. Bajo la superficie: desentrañando el verdadero valor de los medicamentos genéricos, IQVIA, abril de 2024. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>
- g. Keenan Joseph. Xellia to shutter Copenhagen antibiotics plant, dealing a blow to EU reshoring efforts. Fierce Pharma, May 7, 2025

- <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/xellia-shutter-copenhagen-antibiotics-plant-dealing-blow-eu-reshoring-efforts>
- h. Flønes Monsen Maja, Eirik Sverrisson, Experiences from tendering with MEAT criteria in Norway/Nordics - focus on sustainability Sep 10th 2024
<https://www.sykehusinnkjop.no/4a5924/siteassets/bilder/nyheter/2024/miljokrav-legemidler-rapport/environmental-criteria-results-2024.pdf>
- i. Por ejemplo, en Alemania, el precio promedio de la dosis diaria de medicamentos genéricos es de €0,06, lo que significa que el precio de

un mes de tratamiento es inferior a €2.

- https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf
- j. Medicines for Europe. Mandatory Stockpiling in the EU: Rethinking today's approach to protect tomorrow's Generic Medicine supply
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-Stockpiling-Report-2025.pdf>

La Comisión pone en marcha una nueva estrategia para convertir a Europa en líder mundial en ciencias de la vida de aquí a 2030

Comisión Europea, 1 de julio de 2025

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_25_1686

La Comisión Europea ha puesto hoy en marcha una nueva [estrategia](#) [1] para hacer de Europa el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030.

Las ciencias de la vida —esto es, el estudio de los sistemas vivos, desde las células hasta los ecosistemas— son fundamentales para nuestra salud, nuestro medio ambiente y nuestra economía. Impulsan la innovación en medicina, alimentación y producción sostenible, aportan casi €1,5 billones en valor a la economía de la UE y mantienen 29 millones de puestos de trabajo en toda la Unión.

La estrategia, respaldada por más de €10.000 millones anuales del presupuesto actual de la UE, establece un enfoque coordinado en toda la cadena de valor relacionada con las ciencias de la vida.

El objetivo es acelerar la innovación, facilitar el acceso al mercado y fomentar que la ciudadanía confíe en las nuevas tecnologías, garantizando que beneficien tanto a las personas como al planeta.

La Estrategia propone las siguientes acciones:

1. Optimizar el ecosistema de investigación e innovación
 La Comisión desarrollará un plan de inversiones de la UE para facilitar la financiación de ensayos clínicos multinacionales y reforzar las infraestructuras europeas de investigación clínica. Esta estrategia también promoverá el [enfoque de «Una sola salud»](#) para la investigación y la innovación y movilizará hasta €100 millones en el marco de los programas de trabajo de Horizonte Europa para 2026-27 para desarrollar e implementar soluciones basadas en el microbioma. Además, se movilizarán €250 millones para tecnologías transectoriales de ciencias de la vida que apoyarán el desarrollo de nuevos productos que impulsen la innovación y la sostenibilidad industriales, incluidas metodologías de nuevo enfoque, moléculas novedosas, materiales avanzados y una biofabricación más eficiente.

2. Permitir un acceso rápido al mercado para las innovaciones en ciencias de la vida

Para acelerar el acceso al mercado de las innovaciones en ciencias de la vida, la Comisión propondrá un acto legislativo de la Unión relativo a la biotecnología que creará un marco más favorable a la innovación en todos los sectores biotecnológicos. La Comisión también pondrá en marcha una interfaz para

facilitar contactos entre las empresas emergentes, la industria y los inversores, aprovechando la cartera del [Consejo Europeo de Innovación](#) y su red de inversores de confianza.

3. Impulsar la confianza y la adopción y uso de la innovación
 La Comisión movilizará €300 millones para estimular la **contratación de soluciones innovadoras** en ciencias de la vida en ámbitos como la adaptación al cambio climático, las vacunas de próxima generación y las soluciones asequibles para el cáncer. La Comisión también creará un **grupo de coordinación de las ciencias de la vida** para armonizar las políticas y la financiación en todos los sectores y apoyar el compromiso con las principales partes interesadas, incluida la industria y los ciudadanos.

Contexto: La presidenta **Von der Leyen** anunció la estrategia en sus [orientaciones políticas](#) y está incluida en la [Brújula para la Competitividad](#).

Europa lleva mucho tiempo liderando en ciencias de la vida, respaldada por una sólida base de conocimientos y excelencia científica, pero últimamente está perdiendo terreno frente a otros actores globales a la hora de convertir la investigación en soluciones aplicables a la vida real. Entre los retos figuran la fragmentación de los ecosistemas de innovación, la infrautilización de los datos y de la inteligencia artificial, así como la lentitud de aceptación en el mercado.

La estrategia se basa en una consulta pública y en un amplio conjunto de datos, además de dos estudios del [Centro Común de Investigación](#) de la Comisión: [Los sectores de las ciencias de la vida en la UE: motores del crecimiento económico y la innovación](#), en el que se destacan los 29 millones de empleos y los €1,5 billones de valor añadido, y [Tendencias en patentes en los ámbitos de ciencias de la vida: análisis de los productos farmacéuticos y las tecnologías médicas](#), que demuestra que la UE ocupa el segundo lugar a escala mundial, con el 17 % de las patentes registradas.

Referencia:

1. European Commission. A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030. 2 de julio de 2025.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1762330863739>

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

European Medicines Agency, 23 de septiembre de 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-targets-clinical-trials-europe>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28(4)**Tags: ensayos clínicos en Europa, ensayos clínicos multinacionales, reclutamiento de pacientes**

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

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

Estos ambiciosos objetivos se apoyan en las iniciativas que se están implementado para fortalecer el entorno europeo para la investigación clínica. Una de las iniciativas más relevantes es *Acelerar los Ensayos Clínicos en la UE (Accelerating Clinical Trials in the EU, ACT EU)*, una colaboración entre la Comisión Europea y las agencias reguladoras y la EMA para optimizar el diseño y la ejecución de los ensayos clínicos.

ACT EU se centra en varias áreas clave, entre ellas se encuentran:

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

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

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

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

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

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

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

Las cifras reflejan una etapa de adaptación al nuevo marco jurídico y procedimental del CTR. El CTR y el CTIS ya están completamente operativos, por lo que la Unión Europea consolidó las bases de un ecosistema de ensayos clínicos más integrado, transparente y eficiente, orientado a fortalecer la colaboración y a dinamizar la investigación clínica. El informe completo está disponible en el sitio web de ACT EU (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/8e0aeff5-6316-4976-b6dd-5fe58254db49_en).

Comentario de SyF: Las agencias reguladoras europeas lanzaron ACT EU en 2022 para fortalecer el entorno de ensayos clínicos mediante cambios normativos alineados con las estrategias farmacéuticas de la UE, y lo acompañaron con varias iniciativas clave, como un mapa de ensayos clínicos para pacientes, asesoría piloto a patrocinadores, apoyo para aplicar la

guía revisada de Buenas Prácticas Clínicas y ayuda a patrocinadores no comerciales para realizar estudios multinacionales; además, complementan estos esfuerzos con programas como CTR Collaborate, COMBINE y MedEthicsEU [1].

Junto con estos anuncios, las agencias reguladoras europeas publicaron un informe que describe la transición regulatoria entre 2022 y 2025, periodo en el que el uso del CTIS se volvió

obligatorio y más de 5.000 ensayos migraron desde el sistema EudraCT al marco del Reglamento de Ensayos Clínicos [1].

Referencia:

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

Defendemos una exención hospitalaria justa y equitativa en la reforma farmacéutica europea

Salud por Derecho, 1 de octubre de 2025

<https://saludporderecho.org/exencion-hospitalaria-justa-y-equitativa/>

La Unión Europea lleva años debatiendo la nueva reforma farmacéutica europea, un paquete de cambios normativos que actualiza la legislación sobre medicamentos. En junio de este año, el Consejo de la UE adoptó su posición común, lo que inició las negociaciones de los trílogos con el Parlamento y la Comisión Europea. Es en esta fase donde se definirá el texto final de la normativa.

Entre los temas más relevantes se encuentra la exención hospitalaria, un asunto que, como sabes, nos preocupa especialmente en Salud por Derecho. Si nos has seguido en este tiempo, ya sabrás que la exención hospitalaria es un mecanismo que permite a hospitales desarrollar de manera no industrial terapias avanzadas a medida para pacientes concretos. Se trata de una vía esencial para las enfermedades raras o muy específicas, en las que la industria farmacéutica apenas invierte porque no resultan tan rentables como otras patologías más frecuentes. Sin embargo, a día de hoy cada país de la UE aplica reglas diferentes, lo que provoca desigualdades en el acceso y limita la colaboración entre Estados miembros.

Por eso, desde Salud por Derecho, junto a European Cancer Leagues (ECL), European Hematology Association (EHA),

Health Action International (HAI) y Médecins du Monde International Network, hemos publicado un posicionamiento conjunto en el que pedimos reforzar este mecanismo para que sea más equitativo, transparente y accesible en toda la Unión Europea.

En el documento celebramos algunos avances, como los requisitos más claros de comunicación de datos, pero advertimos de que faltan salvaguardas que son muy necesarias. Pedimos que se incluyan mecanismos de apoyo para instituciones académicas y sin ánimo de lucro, la creación de un repositorio público y actualizado de datos, la posibilidad de aplicar la exención de manera transfronteriza, la armonización en la recogida de datos y la evaluación de la evidencia clínica.

Igualmente, es imprescindible que se establezca un compromiso firme y vinculante en materia de transparencia, de manera que los costes y los precios finales de los productos desarrollados bajo este modelo sean públicos y accesibles.

Puede leer el posicionamiento (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

España. El Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto que regula el uso medicinal de cannabis en preparados estandarizados

Ministerio de Sanidad, España, 7 de octubre de 2025

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6761>

- La norma responde a la necesidad de ofrecer una alternativa terapéutica en casos donde los tratamientos convencionales no resultan eficaces, especialmente en pacientes con dolor crónico refractario, epilepsia grave o espasticidad por esclerosis múltiple.
- Las fórmulas magistrales con preparados estandarizados de cannabis solo podrán ser prescritas por médicos especialistas y deberán elaborarse y dispensarse exclusivamente en servicios de farmacia hospitalaria bajo seguimiento clínico individualizado.
- Los preparados estandarizados deberán estar registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), garantizando su calidad, seguridad y dosificación adecuada.

El Consejo de Ministros ha aprobado, a propuesta del Ministerio de Sanidad, el Real Decreto que regula el uso de fórmulas magistrales tipificadas elaboradas a partir de preparados estandarizados de cannabis para su uso medicinal.

Esta norma, solicitada por la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, representa un paso decisivo en la integración del cannabis medicinal en el sistema sanitario, asegurando su utilización con garantías científicas, clínicas y de control sanitario.

Una regulación basada en evidencia y con garantías

El cannabis es una sustancia sujeta a fiscalización internacional; sin embargo, la evidencia científica avalada por organismos internacionales ha demostrado beneficios en algunas condiciones clínicas concretas, como la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, ciertas formas graves de epilepsia refractaria, las

náuseas y vómitos derivados de la quimioterapia y el dolor crónico refractario.

En estos supuestos, los medicamentos autorizados pueden resultar insuficientes y las fórmulas magistrales elaboradas a partir de preparados estandarizados de cannabis constituyen una alternativa con potencial valor terapéutico, siempre bajo estricta supervisión médica y farmacéutica.

El Real Decreto no establece, sin embargo, un listado cerrado de indicaciones. En su lugar, determina que los usos clínicos autorizados, junto con las condiciones específicas de elaboración, dosificación y prescripción, se fijarán en las monografías que publique en un plazo de tres meses la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el Formulario Nacional.

Este modelo permite una actualización continua en función de los avances científicos y la evidencia clínica disponible, abriendo la puerta a que en el futuro puedan incorporarse nuevas indicaciones, siempre bajo criterios rigurosos de eficacia, seguridad y necesidad médica.

Las fórmulas deberán ser prescritas exclusivamente por médicos especialistas en el ámbito hospitalario, cuando existan razones clínicas documentadas para su uso. Su elaboración se realizará únicamente en servicios de farmacia hospitalaria autorizados, siguiendo las Normas de Correcta Elaboración y los criterios técnicos definidos en el Formulario Nacional.

Registro, control y seguridad

El decreto también crea un registro público, gestionado por la AEMPS, en el que deberán inscribirse todos los preparados

estandarizados de cannabis que se utilicen para elaborar fórmulas magistrales. Estos productos deberán tener una composición definida en THC y/o CBD, cumpliendo con exigentes requisitos de fabricación, trazabilidad y calidad, y estando sujetos a fiscalización adicional cuando contengan más del 0,2% de THC.

Los laboratorios responsables estarán obligados a garantizar la correcta fabricación y distribución, así como a documentar y auditar su cadena de suministro.

Seguimiento clínico y farmacovigilancia

El seguimiento del tratamiento será responsabilidad compartida entre el médico prescriptor y el servicio de farmacia hospitalaria, que deberán evaluar periódicamente la eficacia clínica y la aparición de posibles efectos adversos. En casos excepcionales de vulnerabilidad, dependencia o barreras geográficas, las comunidades autónomas podrán establecer mecanismos de dispensación no presencial, asegurando el acceso equitativo a estos tratamientos.

Con esta regulación, el Gobierno reafirma su compromiso con una medicina más personalizada, segura y basada en la evidencia, ofreciendo una alternativa para quienes no encuentran respuesta eficaz en los medicamentos autorizados.

Nota de SyF: Descargue aquí el texto sometido al trámite de audiencia e información pública del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis:

https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_74-24_RD_CANNABIS_PARA_IP_Y_AP.pdf

España. **Informe propone un nuevo marco legislativo para la industria farmacéutica española ante aranceles de EE.UU.**

Demócrata

<https://www.democrata.es/sanidad/informe-propone-nuevo-marco-legislativo-industria-farmaceutica-espanola-aranceles-ee-uu/amp/>

Un informe de LLYC sugiere que España debe actualizar su marco legislativo para enfrentar aranceles de EE.UU. y proteger el acceso a medicamentos.

Según un reciente estudio realizado por el departamento de Healthcare de LLYC, la aplicación de aranceles por parte de Estados Unidos hacia la Unión Europea podría poner en riesgo el acceso a tratamientos de vanguardia para los pacientes. En respuesta, el informe recomienda la creación de nuevos marcos legislativos en la industria farmacéutica europea, especialmente en España, para manejar adecuadamente esta problemática.

El análisis advierte que la industria farmacéutica tanto europea como española podría enfrentar un incremento en los costes y una posible escasez de medicamentos, además de una posible reubicación de inversiones tras el acuerdo de julio de 2025 entre Bruselas y Estados Unidos. Este último estableció un límite arancelario del 15% para los medicamentos de marca, poniendo fin a una exención que duró más de tres décadas.

El estudio estima que estas medidas podrían causar un aumento de costes anual que oscila entre 11.200 y 16.400 millones de euros, afectando la competitividad del sector y el acceso a

tratamientos innovadores. Además, menciona que la amenaza de la Administración Trump de elevar los aranceles hasta un 100% si no se establece producción local en EE.UU. “añade todavía más incertidumbre”. Empresas como Rovi y Pfizer ya han empezado a adaptarse a estas condiciones.

Redefinir la posición europea y española

A pesar de los desafíos, el informe también destaca oportunidades que podrían redefinir la posición de Europa y España en el sector si se toman medidas coordinadas. Se considera que el nuevo escenario podría impulsar la reindustrialización del sector en Europa y fortalecer la autonomía estratégica en la producción de medicamentos.

En el contexto actual, el informe subraya la necesidad de adoptar marcos legislativos que incentiven la innovación y aseguren que esta llegue a los pacientes. Carlos Parry, líder de Healthcare de LLYC en Europa, enfatiza: “Solo de esta forma garantizaremos que el sector continúe generando inversión, empleo y crecimiento económico, y que siga apostando por nuestros países como plataformas de desarrollo. El riesgo es no hacer nada”.

Finalmente, el documento recalca la importancia de que los gobiernos europeos asuman su responsabilidad creando un marco que permita a la industria competir en igualdad de condiciones con Estados Unidos, ya que de lo contrario, las políticas

arancelarias de EE.UU. podrían tener un impacto devastador no solo para las empresas sino para los pacientes al restringir el acceso a medicamentos innovadores.

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

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

Dan Bloom, Caroline Hug

Político, 8 de octubre de 2025

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

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

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

El gobierno británico ha elaborado propuestas para aumentar el importe que el Servicio Nacional de Salud (NHS) paga a las farmacéuticas por los medicamentos, en un intento por disuadir al presidente estadounidense Donald Trump de imponer aranceles al sector.

Dos representantes de la industria dijeron a Politico que oficiales informaron a la administración de Trump sobre recientes propuestas de como ajustar los precios de las medicinas del NHS. El elemento central del plan consiste en elevar el umbral del NICE (National Institute for Care Excellence) en un 25 %.

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

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

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

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

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

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

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

Un portavoz del gobierno británico declaró: «El sector farmacéutico y los medicamentos innovadores que produce son fundamentales para nuestro sistema nacional de salud (NHS), nuestra economía y el Plan para el Cambio. A través de nuestro Plan Sectorial de Ciencias de la Vida (Life Sciences Sector Plan), nos hemos comprometido a colaborar con la industria para acelerar el crecimiento del gasto en medicamentos innovadores, en comparación con la década previa».

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

«Negociadores implacables»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esta estrategia coordinada y mejorada ofrece a los desarrolladores farmacéuticos un servicio de asesoría integral y una vía unificada que agiliza los requisitos regulatorios y de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), al tiempo que facilita el acceso más oportuno de los pacientes a los tratamientos.

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

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

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

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

Lawrence Tallon, director ejecutivo de la MHRA, declaró:

“Estamos completamente enfocados en garantizar que los pacientes puedan beneficiarse de medicamentos y tratamientos seguros, eficaces y asequibles lo antes posible. Esto supone un paso importante hacia una regulación más inteligente, fortaleciendo la oferta global del Reino Unido a las ciencias de la vida y fortaleciendo nuestra posición como un destino atractivo para la innovación y la inversión internacional.”

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

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

Mark Samuels, director ejecutivo de Medicines UK, declaró: “Esta nueva estrategia conjunta entre el NICE y la MHRA es muy bienvenida, especialmente para apoyar el lanzamiento más temprano de nuevos medicamentos biosimilares, lo que significa que más pacientes podrán recibir tratamiento antes. La simplificación de la salida al mercado de los nuevos medicamentos fortalecerá aún más el atractivo del Reino Unido como primer país en el cual comercializar las innovaciones terapéuticas. Estamos colaborando estrechamente con NICE para construir un sistema regulatorio más rápido y eficiente, diseñado para acelerar la comercialización de medicamentos en el Reino Unido y ofrecer tratamientos innovadores que transformen la vida de los pacientes del NHS con mayor rapidez”.

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

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

Canadá y EE UU

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

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

Joel Lexchin

The Conversation, 24 de julio de 2025

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

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

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

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

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

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

Comparar precios con otros países

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

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

de los nuevos medicamentos en Canadá serán significativamente más altos de lo que habrían sido de otro modo.

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

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

Valor terapéutico añadido

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

La clasificación de los nuevos medicamentos, frente a los ya existentes, también era de gran utilidad para los médicos canadienses. Les ayudaba a decidir cuál era la mejor opción de tratamiento para sus pacientes y contrarrestaba las exageraciones publicitarias de los fabricantes para los nuevos medicamentos [6].

Dado que las nuevas guías han dejado de tener en cuenta la mejora terapéutica que aportan los nuevos medicamentos, nos hemos quedado con una sola fuente canadiense de ese tipo de información: Therapeutics Letter, una publicación bimestral que aborda cuestiones terapéuticas (que se han identificado como problemáticas) de una manera breve, sencilla y práctica [7]. Los ministros de salud federales, provinciales y territoriales, así como los altos funcionarios autorizados para representar los programas de medicamentos financiados con fondos públicos de Canadá pueden presentar quejas sobre los precios. "Se exhorta a otros interesados que tengan inquietudes sobre los precios de lista... a que las planteen ante el ministro de salud correspondiente o ante el programa canadiense de medicamentos financiado con fondos públicos (sic)" [8]. Este consejo es un consuelo poco alentador para las personas que tienen empleos con salarios bajos, que no están cubiertas por los planes provinciales y territoriales de medicamentos y que no tienen acceso a su ministro de salud.

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

La amonestación intermitente del gobierno de Donald Trump de imponer impuestos amenaza con elevar los precios de los medicamentos y hacer que los medicamentos de venta con receta sean inaccesibles para muchos canadienses [9]. Es casi seguro que el aumento de los precios de los medicamentos también afectará al ya limitado programa de cobertura farmacéutica de Canadá. El aumento de los precios de los nuevos medicamentos hará que un plan de cobertura farmacéutica ampliado sea más caro y menos atractivo para el gobierno federal. Las nuevas guías de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados

contribuyen a garantizar que los precios de los medicamentos sean más elevados y que la cobertura farmacéutica no aumente.

Referencias

1. The Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2023. Canada.ca. (2024). <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2023/PMPRB-Annual-Report-2023-ENG.pdf>
2. Patented Medicine Prices Review Board Canada. PMPRB releases new Guidelines to monitor and review drug prices. Canada.ca. June 30, 2025. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/news/2025/06/pmprb-releases-new-guidelines-to-monitor-and-review-drug-prices.html>
3. The Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2023. Canada.ca. (2024b). <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2023/PMPRB-Annual-Report-2023-ENG.pdf>
4. Hannay, C. Federal drug-price regulator unveils new guidelines for 2026. The Globe and Mail. July 2, 2025. <https://www.theglobeandmail.com/business/economy/article-federal-drug-price-regulator-unveils-new-guidelines-for-2026/#:~:text=Canada's%2520drug%2520price%2520regulator%2520has,along%2520legal%2520and%2520regulatory%2520saga.>
5. Legislative Services Branch. Consolidated federal laws of Canada, Patent Act. Canada.ca. January 1, 2025. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-13.html#docCont>
6. Diep, D., Mosleh-Shirazi, A., & Lexchin, J. Quality of advertisements for prescription drugs in family practice medical journals published in Australia, Canada and the USA with different regulatory controls: a cross-sectional study. BMJ Open. 2020; 10(7), e034993. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034993>
7. Therapeutics Initiative | Therapeutics Initiative. (n.d.). <https://www.ti.ubc.ca/therapeutics-letter/>
8. Patented Medicine Prices Review Board Canada. PMPRB Guidelines for PMPRB Staff. Canada.ca. June 30, 2025. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/legislation/guidelines/Guidelines-EN.pdf>
9. Lexchin, J. How Donald Trump's tariffs threaten Canadians' access to prescription drugs. The Conversation. May 4, 2025. <https://theconversation.com/how-donald-trumps-tariffs-threaten-canadians-access-to-prescription-drugs-255581>

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

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

J. Lexchin

Health Care Policy 2025; 20(4)

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

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

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

Resumen

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

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

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

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

Los nuevos aranceles de EEUU a los medicamentos amenazan las cadenas globales de suministro, obstaculizan la I+D y perjudican a los pacientes de todo el mundo

Farmaindustria, 22 de agosto de 2025

<https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2025/08/22/los-nuevos-aranceles-de-eeuu-a-los-medicamentos-amenazan-las-cadenas-globales-de-suministro-obstaculizan-la-id-y-perjudican-a-los-pacientes-de-todo-el-mundo/>

Las negociaciones entre el Gobierno de EEUU y la UE fijan inicialmente un arancel del 15% a los medicamentos exportados por Europa, sin aranceles recíprocos

En una primera estimación, el coste de los aranceles para la industria farmacéutica en Europa asciende a unos 18.000 millones de euros, un sector que no puede repercutir sus costes en aumentos de precios finales

El Gobierno de Estados Unidos (EEUU) y la Unión Europea (UE) han emitido este jueves una [Declaración Conjunta](#) que fija el marco para el comercio e inversión transatlánticos, un marco que ambos han calificado de “justo, equilibrado y mutuamente beneficioso”. Esta Declaración Conjunta confirma y amplía el acuerdo político alcanzado el pasado 27 de julio en Escocia por la presidenta de la UE, Ursula von der Leyen, y el presidente norteamericano, Donald Trump.

La Declaración Conjunta detalla el nuevo régimen comercial de EEUU hacia la UE, con un arancel del 15% para la gran mayoría de las exportaciones de la UE, incluidos sectores estratégicos como el automóvil, los medicamentos, los semiconductores o la madera, sin quedar definida la fecha de aplicación. Tampoco se han acordado aranceles recíprocos por parte de la UE para los productos exportados desde EEUU.

Ante este anuncio, tanto la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpi) como Farmaindustria declaran que la imposición de cualquier arancel sobre los medicamentos es negativa para los pacientes, los sistemas sanitarios y el sector farmacéutico, tanto en la UE y EEUU, porque suponen una amenaza para las cadenas globales de suministro, un riesgo para el acceso a la innovación por parte de los pacientes y un obstáculo para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

“Añadir barreras a las cadenas de suministro de medicamentos altamente complejas no es la vía para la resiliencia de los gobiernos nacionales, el aumento de la producción ni para una mejor atención al paciente. Estos aranceles afectan a nuestra capacidad de colaborar en el descubrimiento de nuevos tratamientos para abordar los grandes desafíos de la salud mundial, con miles de millones de euros que ya no podrán ser destinados a la investigación biomédica”, valora la directora general de Efpi, Nathalie Moll. “Mientras continúa el debate sobre las exenciones, instamos a la UE y a los Estados miembros a que garanticen exenciones para los medicamentos innovadores con el fin de proteger a los pacientes y garantizar la competitividad de la industria farmacéutica en Europa”, añade.

En términos económicos, los aranceles son además un desincentivo para las inversiones en un sector estratégico para la economía en la que se instala. En una primera estimación, el coste de los aranceles del 15% sobre las exportaciones farmacéuticas a EEUU para las compañías farmacéuticas en

Europa asciende a unos €18.000 millones, un sector que no puede repercutir sus costes en aumentos de precios finales.

A largo plazo, estos costes afectarán directamente a las inversiones en I+D y a la capacidad de innovación de esta industria. Está en juego, por tanto, la recuperación de la competitividad europea, perdida en las últimas décadas en favor de otras regiones como la propia EEUU o China.

La propuesta rompe un compromiso de 30 años entre ambas partes para proteger a los pacientes con la ausencia de aranceles sobre medicamentos innovadores y sus insumos. “Reconocemos los esfuerzos para lograr un acuerdo comercial para Europa que beneficie a todos. Con un posible arancel estadounidense del 15% sobre productos farmacéuticos, sin exenciones claras para los medicamentos innovadores y sin visibilidad sobre las futuras políticas comerciales y de precios, seguimos preocupados por el futuro de los pacientes y de nuestro sector en Europa”, insiste Moll.

Tanto desde Efpi como desde Farmaindustria reclamamos soluciones reales y cambios en la regulación que promuevan una mayor inversión en medicamentos, una distribución global más justa de la I+D y un acceso más equitativo y rápido para los pacientes a la innovación farmacéutica.

Asimismo, solicitamos urgentemente un diálogo sectorial estratégico con la Comisión y los Estados miembros para asegurar el futuro de la industria farmacéutica en Europa. Con el apoyo adecuado, las compañías farmacéuticas podrán seguir invirtiendo en la región y garantizar que la seguridad sanitaria, económica y social que aporta la innovación biomédica permanezca en Europa.

“Cualquier pequeño porcentaje de arancel sobre medicamentos y sus insumos perjudicará la atención al paciente y al sector farmacéutico en la UE y EEUU. A esto se suma la revisión de la legislación farmacéutica europea en la que estamos inmersos, que debería proteger la propiedad industrial y promover la innovación, algo que no se está produciendo con los actuales planteamientos. Este contexto está muy lejos de ser un estímulo para un sector que se ha determinado como estratégico. Y más lejos aún de que Europa recupere la competitividad perdida en las últimas décadas, lo que nos hace ser más dependientes y vulnerables”, valora el director general de Farmaindustria, Juan Yermo. “La futura Ley europea de Biotecnología ([EU Biotech Act](#)) es una oportunidad para contrarrestar las ventajas competitivas de EEUU y mitigar las políticas de la Administración Trump”, propone Yermo.

Nota de Salud y Fármacos: Estos aranceles si podrían subir los precios de los medicamentos en EE UU. Los medicamentos constituyen la mayor parte de las exportaciones europeas a EE UU en términos de valor, y la UE representa aproximadamente el 60% de todas las importaciones farmacéuticas a EE UU [1].

Los medicamentos genéricos no se verían afectados por estos impuestos [1].

Referencia

Reuters. EU-US Trade Deal Could Add up to \$19 Billion in Pharma Industry Costs, Analysts Say. USA News, 28 de julio de 2025.
<https://www.usnews.com/news/world/articles/2025-07-28/eu-us-trade-deal-could-add-up-to-19-billion-in-pharma-industry-costs-analysts-say>

Trump exige precios justos en medicamentos a farmacéuticas bajo concepto de “nación más favorecida”

Tatiana Asprilla

Consultor Salud, 31 de julio de 2025

<https://consultorsalud.com/trump-exige-precios-justos-en-medicamentos/>

El gobierno de Donald J. Trump anunció una ofensiva contra el alto costo de los medicamentos recetados en EE UU. A través de una serie de cartas enviadas a 17 compañías farmacéuticas, la administración exige que se igualen los precios internos con los más bajos del mercado internacional, adoptando la política de “nación más favorecida” (NMF) para aliviar la carga de los pacientes y los contribuyentes.

Como parte de su política de reducción de precios de medicamentos recetados, el presidente de Estados Unidos, Donald J. Trump, dirigió un mensaje contundente a las principales farmacéuticas del mundo: ofrecer a los estadounidenses los mismos precios bajos que conceden a otros países desarrollados. Esta medida, enmarcada bajo el concepto de *nación más favorecida* (NMF), busca contrarrestar las distorsiones actuales en el sistema global de fijación de precios, que favorecen a naciones extranjeras mientras cargan sobre los pacientes estadounidenses el costo de la innovación farmacéutica.

Las cartas, enviadas directamente por la Casa Blanca, exhortan a empresas como Pfizer, Sanofi, Merck, Novartis y Johnson & Johnson, entre otras, a adoptar medidas concretas para igualar sus precios con los de países OCDE. En palabras del mandatario:

“En cada caso, nuestros ciudadanos pagan precios muchísimo más altos que los que pagan otras naciones por la misma pildora, de la misma fábrica”.

Medidas concretas para un sistema más equitativo

El plan delineado por la administración incluye al menos cuatro acciones claves:

- **Ofrecer precios NMF a pacientes de Medicaid**, ampliando el acceso equitativo a tratamientos esenciales.
- **Prohibir mejores ofertas a países desarrollados que a EE. UU.** para nuevos fármacos, estableciendo una línea base competitiva.
- **Eliminar intermediarios**, permitiendo la venta directa a pacientes, siempre que los precios no superen los estándares internacionales.
- **Reorientar ingresos internacionales** para bajar precios domésticos, mediante una política comercial que incentive la reinversión en EE. UU.

Según el comunicado oficial, *“si los fabricantes se niegan a intervenir, el gobierno federal desplegará todas las herramientas*

a su disposición para proteger a las familias estadounidenses de las continuas prácticas abusivas en la fijación de precios”.

Costo de innovación: ¿quién subsidia a quién?

Uno de los pilares argumentativos de la propuesta de Trump es que, pese a tener solo el 5% de la población mundial, Estados Unidos representa cerca del 75% de las ganancias globales de la industria farmacéutica. Esto, en gran medida, debido a que el sistema estadounidense absorbe los costos de investigación, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos.

Datos recientes señalan que los precios que pagan los estadounidenses por medicamentos de marca son más de tres veces superiores a los que se pagan en países miembros de la OCDE, incluso después de aplicar descuentos. A juicio de la administración, esto constituye un subsidio involuntario a los sistemas de salud extranjeros y una transferencia injusta de riqueza hacia otras naciones que se benefician de tratamientos accesibles sin compartir los costos del desarrollo.

La orden ejecutiva de mayo y el fracaso del diálogo

El 12 de mayo de 2025, Trump firmó la orden ejecutiva *“Ofrecer precios de medicamentos recetados de nación más favorecida a los pacientes estadounidenses”*, marcando un hito en la política farmacéutica del país. Posteriormente, se abrió un periodo de conversaciones con la industria, buscando llegar a acuerdos voluntarios.

Sin embargo, el gobierno considera que las respuestas del sector fueron insuficientes. *“Las propuestas de la industria se han quedado cortas”*, indica el documento, anunciando que a partir de ahora se aceptarán únicamente compromisos que generen alivio inmediato a los precios inflados.

Desigualdad en acceso y mercado

La política de Trump no solo apunta a la reducción directa de precios, sino también al rediseño del modelo global de acceso a los medicamentos. El gobierno propone que los fabricantes farmacéuticos reconsideren sus estrategias comerciales, ofreciendo condiciones justas a los consumidores estadounidenses sin sacrificar su competitividad internacional.

En particular, se alienta a las compañías a revisar el papel de intermediarios como *Pharmacy Benefit Managers (PBMs)*, que frecuentemente influyen en los precios finales sin aportar beneficios proporcionales al consumidor. Al facilitar la venta directa a pacientes y establecer límites máximos equivalentes a los precios de países OCDE, se busca mejorar la eficiencia y equidad del mercado interno.

Farmacéuticas en el foco ¿quiénes recibieron la advertencia?

Las 17 empresas que recibieron las cartas incluyen a algunos de los actores más influyentes del mercado global de medicamentos: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, EMD Serono, Genentech, Gilead, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Regeneron y Sanofi.

A todas ellas se les solicita “*renunciar voluntariamente a las prácticas de precios desproporcionadas que perjudican a millones de ciudadanos estadounidenses*”, bajo la amenaza explícita de medidas regulatorias si no se alcanza una solución inmediata.

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

Salud y Fármacos

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

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

Nadie duda de la importancia de reducir los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU. La Kaiser Family Foundation hizo una encuesta en 2023, y encontró que más del 60% de los adultos estadounidenses estaban tomando al menos un medicamento de venta con receta, el 55% manifestó preocupación por el costo de dichos medicamentos y casi un tercio afirmó no tomar sus medicamentos según lo prescrito debido al precio [1]. Hay pacientes que no pueden acceder a medicamentos vitales como la insulina [2].

El 12 de mayo, Trump firmó una orden ejecutiva titulada «Precios de Medicamentos de Venta con Receta de Nación más Favorecida para Pacientes Estadounidenses», para que los funcionarios negociaran una reducción de los precios de los medicamentos de venta con receta equiparándolos a los de otros países bajo el concepto de “nación más favorecida” (NMF), que pretende equiparar el costo de los medicamentos de venta con receta en EE UU con lo que pagan otros países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) [3].

A finales de julio, Trump envió cartas a 17 importantes farmacéuticas exigiéndoles que ofrecieran sus medicamentos a precios similares a los de otros países desarrollados, que crearan canales de venta directa al consumidor y que aumentaran sus inversiones en EE UU. El 29 de septiembre era la fecha límite para que las empresas respondieran a dichas cartas.

El 30 de septiembre, la Casa Blanca llegó a un acuerdo con Pfizer que, aunque es confidencial, aporta algunos elementos que ayudan a entender cómo se lograrán esos descuentos en los precios de los medicamentos [4]. El acuerdo eximirá al gigante farmacéutico de los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump durante tres años, a cambio de que Pfizer reduzca los precios para los consumidores estadounidenses e invierta US\$70.000 millones en EE UU. Con este acuerdo, Trump ha declarado una victoria sobre Pfizer, diciéndole al director ejecutivo Albert Bourla: «Me sorprende que acepten esto» [5].

Por otra parte, a partir de 2026 el gobierno federal contará con el sitio web TrumpRx.gov, a través del cual los medicamentos de Pfizer y de otras empresas podrán venderse directamente a los consumidores con descuentos, sin la intermediación de gestores

de beneficios farmacéuticos como Caremark de CVS Health y OptumRx de UnitedHealthcare [6].

Además, la hoja informativa de la Casa Blanca especifica que, gracias a la negociación con Pfizer, todos los programas estatales de Medicaid podrían acceder a precios de nación más favorecida (NMF) para los medicamentos recetados a través de TrumpRx.gov, lo que generaría ahorros de «muchos millones de dólares» [4]. Sin embargo, esta promesa pierde fuerza al considerar que, según la propia Casa Blanca, «más de 100 millones de pacientes sufren enfermedades que se pueden tratar con los medicamentos de Pfizer», y la hoja informativa especifica ahorros solo para tres medicamentos: Eucrisia, Xeljanz y Zavzpret, que estarían disponibles con descuentos del 80%, 40% y 50%, respectivamente, y que aun así seguirán generando costos de bolsillo elevados [6]. Tampoco está claro cuáles serán los beneficios para los pacientes de Medicaid, pues las compañías farmacéuticas están legalmente obligadas a vender medicamentos a Medicaid al precio global más bajo [7], y los copagos de los beneficiarios del programa ya están limitados por la ley federal a US\$4 para medicamentos preferidos y US\$8 para medicamentos no preferidos, y a menudo son incluso inferiores [6].

El precio de lista de Xeljanz, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes es superior a US\$6.000, y tras el 40% de descuento si se compra en TrumpRX.gov costaría US\$3.600, que supera con creces los aproximadamente US\$1.400 que el estadounidense promedio gasta anualmente en medicamentos de venta con receta. El precio negociado del medicamento para la migraña Zavzpret es igualmente costoso — de alrededor de US\$750 por dosis, frente a un precio de lista de US\$1.500 — sobre todo si se tiene en cuenta que los pacientes toman varias dosis a lo largo del año [6]. Además, estos precios en efectivo probablemente seguirán siendo más altos que los que enfrenta la población asegurada y prohibitivos para quienes no tienen seguro; y al igual que con plataformas privadas de venta directa al consumidor como GoodRx, dichos pagos no se contabilizarían para los deducibles, ni los gastos de bolsillo máximos para los pacientes asegurados. Por lo tanto, en algunas situaciones, estas plataformas pueden generar un mayor gasto en atención médica anual [6].

Es difícil conciliar la preocupación de Trump con los precios de los medicamentos con su oposición a la Ley de Reducción de la Inflación (que limitó el precio de la insulina a US\$35 para los pacientes de Medicare), su apoyo a los recortes a Medicaid y a la Ley de Cuidado de Salud Asequible u Obamacare (ambas contribuyen a garantizar el acceso a la atención médica), y con la

reciente imposición de aranceles del 100% a los productos farmacéuticos (lo que aumenta el costo de los medicamentos recetados) [6]. Gracias a los nuevos requisitos laborales de Medicaid incluidos en la Ley "One Big Beautiful Bill" de Trump, aproximadamente 4,8 millones de estadounidenses perderán sus beneficios para 2034 [7].

Cabe resaltar que al día siguiente del acuerdo, acciones de Pfizer subieron un 6,8% [8], indicando que el acuerdo aporta ventajas a la empresa, por lo que vale la pena preguntar ¿Esta nueva política, priorizará el ahorro de costos para los pacientes estadounidenses o funcionará principalmente como un medio para que ciertas compañías farmacéuticas eviten los aranceles recién anunciados? [6].

Se esperaba que a este acuerdo con Pfizer le sigan otros con otras empresas, y la segunda en hacerlo fue AstraZeneca - el 10 de octubre de 2025. AstraZeneca es la mayor empresa farmacéutica del Reino Unido, pero genera el 43% de sus ganancias en EE UU [9]. El acuerdo con AZ es parecido al acuerdo alcanzado con Pfizer: precios de nación más favorecida para el programa Medicaid, venta directa de sus productos a través de TrumpRx.gov (incluyendo el medicamento para el asma Airsupra, los tratamientos para la EPOC Bevespi y Breztri, y el medicamento para la diabetes Farxiga), e inversiones en EE UU. AstraZeneca invertirá US\$50.000 millones en EE UU durante los próximos cinco años, tanto en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos como en plantas de fabricación en todo el país, como la nueva planta cuya construcción se inició el 9 de octubre en Charlottesville, Virginia". Este avance eximirá a AstraZeneca de los aranceles del 100% que la administración Trump amenazó con imponer a las farmacéuticas que no estén en proceso de iniciar la construcción de plantas o instalaciones en Estados Unidos [10].

Hay quienes consideran que TrumpRx simplemente servirá como fachada para redirigir a los pacientes a las plataformas de ventas dirigidas al consumidor (DTC) de las grandes farmacéuticas, ya establecidas. Esto beneficiaría a Donald Trump Jr., quien forma parte del consejo de administración de BlinkRx, una farmacia en línea que hace apenas unos meses anunció su propio servicio DTC [6].

Anuncio de Trump y Pfizer sobre la nación más favorecida (Trump-Pfizer Most Favored Nation Announcement)

Bernie Sanders, Ron Wyden, Senadores de EE UU

1 de octubre de 2025 Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (4)

Tags: política farmacéutica de la administración Trump, contradicciones en la política farmacéutica de Trump, acuerdos de Trump con las empresas farmacéuticas, políticas farmacéuticas vacías de contenido, conflictos de interés las políticas de Trump

El 30 de septiembre de 2025, Donald Trump anunció que había llegado a un acuerdo con Pfizer sobre el precio de los medicamentos. Sin embargo, la Administración no reveló los medicamentos que se incluirían en el acuerdo ni cuáles serían los nuevos precios, y un comunicado de prensa de Pfizer señaló que "los términos específicos del acuerdo seguían siendo confidenciales" [1]. Este memorándum describe lo poco que se sabe sobre el acuerdo entre Trump y Pfizer, y su anuncio

Referencias

1. Sparks Grace, Kirzinger Ashley, Montero Alex, Valdes Isabelle, and Hamel Liz Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices. KFF, Oct 4, 2024 <https://www.kff.org/health-costs/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
2. Fang M, Selvin E. Cost-Related Insulin Rationing in US Adults Younger Than 65 Years With Diabetes. JAMA. 2023 May 16;329(19):1700-1702. doi: 10.1001/jama.2023.5747. PMID: 36988971; PMCID: PMC10061307.
3. The White House. Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients. May 12, 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
4. The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients, 30 de septiembre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
5. Florko Nicholas. Pfizer Finally Gave Trump What He Wanted. The pharmaceutical giant has granted the president's long-standing demands. Other drug companies could be next. The Atlantic, 2 de octubre de 2025. <https://www.theatlantic.com/health/2025/10/pfizer-trump-deal/684442/>
6. Yaver Miranda. The biggest questions about Trump's plan to reduce prescription drug costs MSNBC, 3 de octubre de 2025 <https://www.msnbc.com/opinion/msnbc-opinion/trump-prescription-drug-prices-plan-pfizer-rcna234814>
7. Riccobene Veronica. Pfizer And Trump's Empty Promises. The president claims he convinced Pfizer to voluntarily lower its drug prices, but the panacea is mostly just snake oil. The Lever, 8 de octubre de 2025. <https://www.levernews.com/pfizer-and-trumps-empty-promises/>
8. Payne Daniel and Herper Matthew. Trump strikes deal with Pfizer aimed at lowering prescription drug prices. Pfizer will offer lower prices to Medicaid and consumers, avoid tariffs for three years. Statnews, Sept. 30, 2025. <https://www.statnews.com/2025/09/30/trump-pfizer-reach-drug-price-deal/>
9. Payne Daniel, Chen Elaine. AstraZeneca strikes drug pricing deal with Trump. It's the second pharma firm to make a pledge amid increasing pressure from the administration. Statnews, Oct. 10, 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/10/astrazeneca-trump-white-house-drug-pricing-deal/>
10. Choi Joseph. Trump announces drug pricing deal with AstraZeneca. The Hill, 10 de octubre de 2025. • <https://thehill.com/policy/healthcare/5550375-astrazeneca-trump-mfn-policy/>

relacionado con TrumpRx, hasta la fecha. Trump sugirió que podrían producirse más acuerdos con fabricantes farmacéuticos.

Resumen

- No hay información sobre los medicamentos cubiertos ni sobre la reducción de los precios: la Administración Trump y Pfizer ocultaron todos los detalles relacionados con los medicamentos sujetos al acuerdo, los precios acordados y la naturaleza de la nueva plataforma de pago en efectivo, TrumpRx.
- Más gastos de bolsillo para los pacientes: dado que los consumidores con seguros (incluyendo la Parte D de

Medicare, la cobertura patrocinada por el empleador y otros planes de seguro privados) que quieran utilizar TrumpRx probablemente tendrán que pagar de su bolsillo la totalidad del precio, de, y que la mayoría de los pacientes inscritos en Medicaid ya están exentos del reparto de gastos de la mayoría de los medicamentos, es prácticamente imposible determinar si este acuerdo realmente reducirá los precios para los pacientes.

- Mucho ruido y pocas nueces: Trump tiene un largo historial de hacer grandes promesas sobre el precio de los medicamentos y no cumplirlas. Si se trata de un acuerdo legítimo, la Administración debería demostrarlo haciendo públicos los detalles. Una cosa está clara: el precio de las acciones de Pfizer subió tras el anuncio, por lo que los accionistas de esta empresa esperan que, como resultado del acuerdo, la empresa gane más dinero, no menos. De hecho, a partir del anuncio Pfizer no modificó ni una sola cifra financiera ni ninguna orientación a los inversionistas.

Acuerdo con Pfizer

La Casa Blanca publicó una hoja informativa en la que se indicaba que Pfizer había aceptado varios términos en un acuerdo negociado con la Administración [2]. Aún no está claro si estos términos beneficiarán realmente a los pacientes.

- **Ofrecer a los programas estatales de Medicaid el acceso a los precios de la "nación más favorecida (MFN o Most-Favored-Nation)".** Cabe destacar que Medicaid ya paga, en general, los precios más bajos de los medicamentos en EE UU, que a menudo ya coinciden con los precios que se pagan en otros países ricos. Además, muchos pacientes inscritos en Medicaid ya están, por lo general, exentos de compartir los gastos en medicamentos. También cabe señalar que, Pfizer solo obtiene alrededor del 5% de sus ingresos de Medicaid, según informan los inversionistas.
- **Garantizar que cualquier nuevo medicamento, que Pfizer comercialice en EE UU, tendrá los precios de la nación más favorecida.** Sin embargo, dado que el acuerdo es confidencial, no está claro cómo se determinaría el precio si Pfizer comercializara un nuevo medicamento en EE UU antes que en otros países, ni si el acuerdo incluye alguna protección en caso de que Pfizer comercialice los medicamentos en otros países en una fecha posterior.
- **Exigir a Pfizer que "repatrie el aumento de los ingresos extranjeros que obtenga por los productos existentes" como resultado de las políticas comerciales.** No está claro qué significa esto, pero según el comunicado de prensa de Pfizer, la empresa ha acordado invertir en la fabricación nacional. La hoja informativa no dice nada sobre poner fin a la evasión fiscal masiva que Pfizer lleva a cabo mediante artimañas fiscales a nivel internacional.
- Exigir "grandes descuentos" sobre el precio de lista, cuando los medicamentos de Pfizer se vendan directamente a pacientes que decidan no utilizar el seguro por el que ellos y/o sus empleadores probablemente pagan primas mensuales.

Según el comunicado de Pfizer, sus productos estarán exentos de

los aranceles de la Sección 232 durante tres años, siempre y cuando la empresa invierta en la fabricación en EE UU. El comisionado de la FDA, el Dr. Marty Makary, también señaló que las empresas que acepten bajar los precios, a los niveles de la cláusula de nación más favorecida, podrían recibir vales que les otorguen prioridad cuando presenten una solicitud ante la FDA. Pfizer también podría beneficiarse de esto, y el Dr. Makary señaló que estos vales tienen un "valor comercial de unos US\$500 millones". Por lo tanto, este acuerdo podría suponer importantes beneficios económicos para Pfizer. Sin embargo, por el momento se desconocen los beneficios que supondrá para los pacientes estadounidenses.

Trump y Pfizer ocultaron casi todos los detalles importantes sobre cómo calcularán los "precios de la nación más favorecida". De hecho, es posible que estos nuevos precios ni siquiera sean más bajos que los precios netos que pagan programas como Medicaid. Durante la rueda de prensa, Chris Klomp, administrador adjunto de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o Centers for Medicare and Medicaid Services), sugirió que la agencia determinará los precios de nación más favorecida analizando un conjunto de países "ricos" y seleccionando el precio neto más bajo disponible en esos países. El precio más bajo seleccionado se convierte en el "punto de partida" para lo que la Administración considera un precio de nación más favorecida en EE UU.

Según la descripción de Klomp, las siguientes preguntas sobre los precios de la nación más favorecida siguen sin respuesta:

- **¿Cuáles son los países comparables?** Existe una variabilidad considerable en los precios que pagan los diferentes países por distintos medicamentos. ¿Qué países se incluyen en el conjunto de países "ricos" que se utilizará para determinar los precios de la nación más favorecida?
- **¿Los nuevos precios de la nación más favorecida realmente coincidirán con los acuerdos internacionales de precios?** Si Pfizer ofrece reembolsos o descuentos posventa a otros países, ¿los comunicará a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid? Hasta que no se publiquen más detalles, no hay garantía de que Pfizer no engañe a la Administración Trump.
- **¿El precio final será más alto que el "punto de partida"?** Klomp dijo que el precio más bajo de entre el conjunto de países es un "punto de partida" para decidir qué se considera un precio de la nación más favorecida en EE UU. ¿Significa esto que los precios que Pfizer aceptó son más altos que ese precio? Si es así, ¿cuánto más altos son?
- **¿Los nuevos precios de nación más favorecida son en realidad los antiguos precios netos que los pagadores estadounidenses ya habían acordado?** Las empresas farmacéuticas ya ofrecen descuentos y reembolsos a los que pagan los medicamentos, incluyendo a Medicaid, lo que hace que los pagadores paguen un "precio neto" por los medicamentos inferior al precio de lista. La industria farmacéutica ha emprendido una importante campaña en torno

a la iniciativa de nación más favorecida de Trump, alegando que si no existieran los descuentos que ofrecen los intermediarios en EE UU, los precios en este país se asemejarían más a los precios en el extranjero. ¿Los precios de nación más favorecida que ha aceptado Pfizer son esencialmente los mismos que los precios netos ya disponibles en EE UU, para Medicaid y/u otros pagadores y compradores?

La Administración Trump no ha especificado a qué medicamentos se aplica este acuerdo. Trump afirmó que el acuerdo se aplica a todos los medicamentos de Pfizer, mientras que Klomp señaló que se aplica a “prácticamente” todos los medicamentos de Pfizer. Sin embargo, en el anuncio solo se identificaron unos cuantos medicamentos por su nombre (por ejemplo, Xeljanz, Eucrisa, Zavzpret). Es importante comprender a qué medicamentos se aplica el acuerdo, ya que es posible que solo abarque aquellos que Pfizer ya comercializa a precios relativamente bajos, tales como:

- medicamentos que se encuentran cerca del final de su ciclo de vida como productos de marca y que pronto pasarán a ser genéricos;
- medicamentos que ya tienen importantes descuentos en EE UU;
- medicamentos que han sido seleccionados, o es probable que pronto sean seleccionados, para la negociación de precios para Medicare; o
- medicamentos que no han resultado en un éxito comercial para Pfizer.

EE UU no se beneficiará si los nuevos precios de nación más favorecida son esencialmente los mismos que los precios netos que tiene el país. Al no disponer de más información sobre los medicamentos sujetos al acuerdo, ni sobre los nuevos precios, los pacientes estadounidenses no saben si este acuerdo reducirá el precio que pagan en la farmacia.

TrumpRx

Pfizer también ha acordado comercializar sus medicamentos a través de una nueva plataforma en línea llamada "TrumpRx.gov". Esta plataforma permitirá que los pacientes paguen en efectivo los medicamentos de Pfizer (y, supuestamente, de otros fabricantes farmacéuticos) a precios reducidos —si deciden pagarlos de su bolsillo, sin utilizar su seguro—. El propósito es permitir que los pacientes busquen medicamentos en la plataforma, que luego los dirigirá al sitio web del fabricante donde se puede comprar el medicamento. Según se informa, la Administración espera poner en marcha la plataforma en 2026. La asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA o Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) anunció una plataforma similar (AmericasMedicines.com) el 29 de septiembre de 2025 [3].

Por lo general, las plataformas dirigidas al consumidor, que gestionan las empresas farmacéuticas exigen a los pacientes que paguen los medicamentos en efectivo, lo que significa que los pacientes no pueden utilizar su cobertura de seguro para ayudar a cubrir los gastos; por lo general, las personas y/o sus empleadores pagan primas mensuales por esa cobertura. Dado

que los medicamentos de marca suelen ser muy caros, no está claro cuántas personas se beneficiarían de este modelo. Por lo general, el seguro médico de una persona ofrecería un copago o coseguro más bajo por un medicamento de marca, que su precio en efectivo.

Por ejemplo, la Administración anunció que el medicamento Xeljanz de Pfizer, para la artritis reumatoide, estará disponible a través de la plataforma TrumpRx con un descuento del 40%. El precio de lista de Xeljanz es de aproximadamente US\$5.000 por un suministro al mes. Por lo tanto, si el descuento del 40% se aplica al precio de lista, Xeljanz seguiría costando miles de dólares al mes. Además, los pacientes que tienen que asumir altos precios de atención médica podrían terminar pagando precios más elevados al año, ya que podrían tardar más tiempo en pagar el deducible de su seguro.

Antecedentes adicionales

El 31 de julio de 2025, la Administración Trump envió cartas a 17 fabricantes farmacéuticos, dándoles un mes para cumplir con diversas exigencias, entre ellas ofrecer precios de la nación más favorecida a Medicaid, exigir a los fabricantes que no ofrezcan mejores precios a los países desarrollados y ofrecer precios de nación más favorecida a los pacientes que pagan en efectivo. El plazo para que las empresas farmacéuticas cumplieran estas exigencias vencía esta semana. Durante el último mes, varias empresas farmacéuticas han hecho anuncios relacionados con el aumento de los precios en el extranjero o con la comercialización de medicamentos a precios en efectivo muy inferiores al precio de lista.

Sin embargo, desde que Trump asumió el cargo, las empresas farmacéuticas han aumentado el precio de 688 productos [4]. Desde que envió sus cartas en julio, el precio de 87 medicamentos ha aumentado, incluyendo productos fabricados por Pfizer. También en julio, Trump promulgó la ley presupuestaria republicana; una disposición clave de esta ley otorga miles de millones en rescates financieros a las grandes empresas farmacéuticas, al retrasar las negociaciones sobre los precios de los medicamentos vitales que cubre Medicare para tratar el cáncer, como Keytruda y Opdivo. A principios de esta semana, Trump anunció, sin dar casi ningún detalle, un arancel del 100% sobre muchos productos farmacéuticos, un impuesto adicional que se cree que aumentará los precios para los pacientes estadounidenses.

Ya hemos visto antes a Trump recurrir a esta estrategia. Durante su primer mandato, Trump también hizo grandes promesas de reducción de los precios de los medicamentos. Pero su Administración no cumplió. He aquí cinco ejemplos:

1. Propuesta de nación más favorecida de Trump 1.0: en octubre de 2018, Trump prometió que reduciría los precios de los medicamentos pagados por Medicare, para igualarlos a los precios de los medicamentos en Europa. Esta iniciativa fue rechazada por los tribunales en diciembre de 2020.
2. Precios de lista en los anuncios de medicamentos: también en octubre de 2018, Trump promulgó una norma que obligaba a las empresas farmacéuticas a incluir los precios de lista de los medicamentos en sus anuncios dirigidos a los consumidores. Los tribunales anularon esta norma en julio de 2019.

3. Norma sobre descuentos: en enero de 2019, Trump propuso una norma para aplicar descuentos a los medicamentos de venta con receta, en el punto de venta. Los propios Centros de Servicios de Medicare y Medicaid de Trump estimaron que esta norma aumentaría el gasto público en la asombrosa cifra de US\$196.000 millones, en diez años. Como resultado, la propuesta provocó la ira de ambos partidos. Trump finalizó la denominada "norma sobre descuentos" en noviembre de 2020. Sin embargo, la aplicación de la norma sobre descuentos se retrasó, debido a una orden judicial en marzo de 2021. Posteriormente, se retrasó hasta 2026 por acuerdo bipartidista, en virtud de la Ley de Inversión en Infraestructuras y Empleo, antes de retrasarse hasta 2032, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación.
4. Gastos compartidos en la insulina: en marzo de 2020, Trump anunció un "Modelo de ahorro para personas mayores a través de la Parte D" de Medicare, que permitía que los planes de la Parte D y los fabricantes de insulina limitaran voluntariamente los gastos de bolsillo para determinados productos de insulina a US\$35 por un suministro mensual. Aproximadamente la mitad de los planes de la Parte D participaron. Los demócratas, por su parte, promulgaron un límite obligatorio general de US\$35 para los copagos de la insulina, y un límite anual de US\$2000 para el gasto en medicamentos de las personas mayores, como parte de la Ley de Reducción de la Inflación. Los demócratas intentaron ampliar el límite de US\$35 para la insulina al mercado comercial, pero los republicanos se opusieron.
5. Importación de medicamentos: en octubre de 2020, Trump anunció que los estados podrían importar medicamentos de venta con receta a precios más bajos desde Canadá. Hasta ahora, ningún estado ha sido capaz de sortear los complicados requisitos para importar medicamentos a precios más bajos.

Los demócratas, por su parte, otorgaron a Medicare la tan

esperada autoridad para negociar los precios de los medicamentos en 2022, sin un solo voto republicano. El año que viene entrarán en vigor los precios más bajos negociados por Medicare para los diez primeros medicamentos, lo que supondrá un ahorro estimado de US\$6.000 millones para los contribuyentes, y de US\$1.500 millones en gastos de bolsillo para las personas mayores. Estos 10 medicamentos, que toman más de 8 millones de afiliados a Medicare, tratan afecciones como la diabetes, el cáncer, los coágulos sanguíneos y las enfermedades cardíacas. Los precios negociados por Medicare para los próximos 15 medicamentos, incluyendo medicamentos muy vendidos como Ozempic y Xtandi, entrarán en vigor en 2027. Medicare ha gastado más de US\$40.000 millones solo en estos 15 medicamentos.

Referencias

1. Pfizer Reaches Landmark Agreement with U.S. Government to Lower Drug Costs for American Patients. Pfizer. September 30, 2025. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug>
2. Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients. The White House. Septiembre 30, 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
3. PhRMA Announces Major Actions as Part of Industry's Commitment to American Patients and Workers. PhRMA. Septiembre 29, 2025. <https://www.phrma.org/resources/phrma-announces-major-actions-as-part-of-industry-s-commitment-to-american-patients-and-workers>
4. Sanders, B. The Art of the Bad Deal: Trump's Failure to Lower Prescription Drug Prices. Bernie Sanders, U.S. Senator for Vermont. Septiembre 29, 2025. <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/9.29.25-HELP-Minority-Report-Trump-Drug-Price-Increases.pdf>

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

Brandon Novick

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

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

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

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

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

Señalaron acertadamente la enorme discrepancia entre los precios que pagan los estadounidenses por los medicamentos y los que se pagan en otros países. En 2022, los estadounidenses pagaron aproximadamente tres veces más por los mismos

medicamentos de venta con receta que los otros 38 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE o *Organisation for Economic Cooperation and Development*) [2].

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

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

de un medicamento en EE UU tendría que ser igual o inferior al precio más bajo del mismo medicamento en un grupo de países similares.

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

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

La estrategia actual de la administración Trump consiste en negociar directamente con cada empresa para que bajen los precios de forma voluntaria y limitada. En la rueda de prensa del pasado 30 de septiembre, se presentó el primer acuerdo negociado entre el Gobierno y Pfizer.

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

Los límites del acuerdo con Pfizer

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

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

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

Aunque este acuerdo específico solo involucra a Pfizer, la administración ha dejado claro que también está negociando con otras empresas. A pesar de que la industria farmacéutica se ha consolidado en las últimas décadas, hay miles de empresas, y

más de 40 de ellas tienen una capitalización bursátil superior a los US\$1.000 millones [13-15]. Por lo tanto, no está claro a cuántas empresas y medicamentos afectará la estrategia de la administración.

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

Las futuras administraciones no están obligadas a fijar objetivos de precios de nación más favorecida, ya que el presidente Trump solo ha emitido una orden ejecutiva. Cuando el representante Ro Khanna (demócrata por California) presentó una ley con copatrocinadores republicanos y demócratas, para simplemente codificar la orden ejecutiva en una ley, los líderes republicanos decidieron no incluir el proyecto de ley en El Gran y Hermoso Proyecto de Ley ("*One Big Beautiful Bill*") que se promulgó en julio [17].

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

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

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

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

78% más que el siguiente precio más alto registrado en otros 11 países ricos [23].

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

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

El problema de fondo: los monopolios de las patentes

Además, como ha señalado repetidamente el Centro para la Investigación Económica y sobre Políticas (CEPR o *Center for Economic and Policy Research*), ni el sistema de la nación más favorecida, ni las negociaciones de precios de los medicamentos, abordan la causa principal de los precios elevados de los medicamentos: el sistema de patentes [27].

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

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

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

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

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

El senador Bernie Sanders (Partido Independiente de Vermont) y el exrepresentante Dennis Kucinich (Partido Demócrata de Ohio) han presentado, por separado, proyectos de ley con diferentes versiones de un sistema de premios [34, 35]. En este modelo, el gobierno recompensa a los que producen medicamentos innovadores con pagos directos basados en criterios sobre el valor del producto para mejorar la salud pública, como mejorar significativamente los métodos de tratamiento existentes y/o abordar enfermedades raras. Al igual que con los contratos directos, los fabricantes de medicamentos no obtendrían el poder de fijar precios de monopolio.

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

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

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

Referencias

1. CNBC Television. (September 30, 2025). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube.
<https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>

2. Comparing prescription drugs in the U.S. and other countries: prices and availability. ASPE. January 31, 2024. <https://aspe.hhs.gov/reports/comparing-prescription-drugs>
3. Goldman, D., & Lakdawalla, D. The global burden of medical innovation. Brookings. January 30, 2018. <https://www.brookings.edu/articles/the-global-burden-of-medical-innovation/>
4. Mulcahy, A. W., Schwam, D., & Lovejoy, S. L. International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates using 2022 data. RAND. February 1, 2024. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html
5. Hudnall, H. US prescription drug usage nowhere near level described in viral video | Fact check. USA TODAY. June 12, 2023. <https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2023/06/12/experts-say-us-doesnt-use-87-of-global-prescriptions-fact-check/70290402007/>
6. The White House. Delivering Most-Favored-Nation Prescription drug pricing to American patients. May 12, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
7. Pfizer Reaches Landmark Agreement with U.S. Government to Lower Drug Costs for American Patients. Pfizer. September 30, 2025. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug>
8. NHE Fact Sheet | CMS. (n.d.). <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>
9. US Census Bureau. Health insurance coverage in the United States: 2023. Census.gov. September 11, 2024. <https://www.census.gov/library/publications/2024/demo/p60-284.html>
10. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Prescription Drug Spending, Pricing Trends, and Premiums in Private Health Insurance Plans. U.S. Department of Labor. November, 2024. <https://www.dol.gov/sites/dolgov/files/ebsa/laws-and-regulations/laws/no-surprises-act/2024-report-to-congress-prescription-drug-spending.pdf>
11. Cubanski, J., & Damico, A. Key facts about Medicare Part D enrollment, premiums, and cost sharing in 2025. KFF. July 16, 2025. <https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-part-d-enrollment-premiums-and-cost-sharing-in-2025/>
12. Migliara, G. Medicaid by the numbers. PhRMA. July 30, 2024. <https://phrma.org/blog/medicaid-by-the-numbers>
13. Feldman, R. More trouble: Drug industry consolidation. April 6, 2021. <https://pnhp.org/news/more-trouble-drug-industry-consolidation/>
14. Zauderer, S. 79 U.S. Pharmaceutical Statistics & Demographics. Cross River Therapy. August 4, 2025. <https://www.crossrivertherapy.com/research/pharmaceutical-statistics>
15. Largest pharma companies by market cap in 2025. AlphaSense. (n.d.). <https://www.alpha-sense.com/largest-pharmaceutical-companies-by-market-cap/>
16. CNBC Television. (September 30, 2025b). President Trump and Pfizer announce agreement to lower Medicaid drug prices — 9/30/2025 [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=i5M0LoMV5Vk&t=1660s>
17. H.R.3493 - Global Fairness in Drug Pricing Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/3493/cosponsors>
18. S.1587 - Fair Prescription Drug Prices for Americans Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/1587/cosponsors>
19. McKeown, S. Striving for affordable medicine: Lessons in price negotiation learned from the United Kingdom. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. January 15, 2024; 30(3), 259–264. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.23276>
20. Drug assessment and pricing in Germany | Berkeley Center for Health Technology - BCHT. (n.d.). <https://bcht.berkeley.edu/drug-assessment-and-pricing-germany>
21. Dube, N. Medicare Prescription Drug Pricing. Connecticut General Assembly. (n.d.). <https://www.cga.ct.gov/2016/rpt/2016-R-0245.htm>
22. PUBLIC LAW 117–169—AUG. 16, 2022. Congress.gov. August 16, 2022. <https://www.congress.gov/117/plaws/publ169/PLAW-117publ169.pdf>
23. Delaney, T., McGough, Cubanski, J., et al. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries - Peterson-KFF Health System Tracker. Peterson-KFF Health System Tracker. December 19, 2024. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
24. DeGroot, L., & Hellmann, J. Future of Medicare drug price negotiations murky under Trump. Roll Call. November 15, 2024. <https://rollcall.com/2024/11/15/future-of-medicare-drug-price-negotiations-murky-under-trump/>
25. Israel, J. Big Pharma pushes repeal of drug price negotiation that lowers costs for consumers. The Pennsylvania Independent. December 11, 2024. <https://pennsylvaniaindependent.com/economy/drug-costs-prices-big-pharma-negotiation-medicare-inflation-reduction-act-republicans/>
26. Novick, B. How Big Pharma Bought Government to Protect its Racket. CEPR. August 19, 2025. <https://cepr.net/publications/how-big-pharma-bought-government-to-protect-its-racket/>
27. Baker, D. Cheap Drugs Matter: Why Make Them Expensive with Patent Monopolies? CEPR. July 10, 2025. <https://cepr.net/publications/cheap-drugs-matter/>
28. Feldman, R. May your drug price be evergreen. Journal of Law and the Biosciences. December 7, 2018. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981?login=false>
29. Baker, D. Professor Stiglitz's Contributions to Debates on Intellectual Property. CEPR. 2023. <https://www.paecon.net/PAERReview/issue105/Baker105.pdf>
30. Angelis, A., Polyakov, R., Wouters, O. J., Torreele, E., et al. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. BMJ. February 15, 2023; e071710. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071710>
31. Drug Pricing Investigation. Oversight.house.gov December 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>
32. Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., et al. US Pharma's Financialized Business Model. Institute for New Economic Thinking. July 13, 2017. https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf
33. Baker, D. How Globalization and the Rules of the Modern Economy Were Structured to Make the Rich Richer. CEPR. 2016. <https://deanbaker.net/images/stories/documents/Rigged.pdf>
34. S.495 - Medical Innovation Prize Fund Act. Congress.gov. (n.d.). <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/495>
35. 108TH CONGRESS 2D SESSION H. R. 5155 To establish the National Institute for Biomedical Research and Development. GovInfo. September 28, 2004. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-108hr5155ih/pdf/BILLS-108hr5155ih.pdf>

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

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

Jennifer C. Chen, Anna Kaltenboeck

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

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

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

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

La Ley Única, Grande y Hermosa (*One Big Beautiful Bill Act* OBBBA) [1], por sus siglas en inglés) de 2025 ha generado controversia en diversas áreas de la política social. Sin embargo, hay un aspecto de la ley que ha recibido relativamente poca atención: una breve disposición que modifica cuándo y cómo Medicare puede negociar los precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras, como parte del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare (*Medicare Drug Price Negotiation Program* MDPNP) [2].

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

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

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

Según la Ley de Reforma de Medicamentos Huérfanos (IRA, por sus siglas en inglés), los medicamentos huérfanos estaban exentos de negociación si contaban con solo una designación de medicamento huérfano y todos sus usos aprobados por la FDA se

encuadraban exclusivamente dentro de dicha designación. Desde que se aprobó la ley, algunos han estado argumentando que las protecciones deberían ampliarse más allá de estos productos «puramente huérfanos» para garantizar la inversión continua de los fabricantes en el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras, aunque tengan más de una designación.

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

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

¿Cuál será el costo?

Nuestro análisis sugiere que el trato especial a los medicamentos huérfanos tiene consecuencias significativas para los ahorros derivados de la negociación, incluso mayores de lo que han demostrado análisis previos. Por ejemplo, un estudio de Vogel y sus colegas [8] reveló que el 34% de los medicamentos que alcanzaron el umbral de gasto de US\$200 millones entre 2012 y 2021 tenían al menos una indicación para enfermedades huérfanas. Nuestro análisis, que incorpora proyecciones de crecimiento hasta 2030, sugiere que esta cifra supera el 40%. Además, el gasto bruto de Medicare en medicamentos con tratamiento especial, ya sea bajo la IRA o la OBBBA, es considerable. Los medicamentos exentos bajo la IRA contribuyeron con más de US\$10.000 millones al gasto de Medicare Parte D y Parte B en 2023; aquellos exentos o de negociación demorada por la OBBBA representaron más de US\$22.000 millones.

El crecimiento de los medicamentos huérfanos de gran éxito comercial también implica que cambios aparentemente pequeños en las políticas pueden tener impactos inesperados. Por ejemplo, se ha comprobado que la estimación reciente de la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) de que la OBBBA reduciría los ahorros en US\$5.000 millones a lo largo de 10 años era una subestimación [9], ya que no consideró los efectos de la disposición de demoras en la negociación [10]. De hecho, es probable que esto tenga efectos sustanciales. Muchos de los

medicamentos exentos o de negociación demorada se utilizan para tratamientos oncológicos. Estos medicamentos generan algunos de los mayores gastos en atención médica y pertenecen a una "clase protegida" de fármacos que no tienen que competir para ser incluidos en el formulario de Medicare Parte D. Además, la negociación de sus precios ofrece algunas de las mayores oportunidades de ahorro.

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

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

Finalmente, dado que estas disposiciones reducen la lista de candidatos elegibles para la negociación, ampliarán las reducciones en los ahorros si otros esfuerzos para modificar el programa de negociación, como retrasar la selección de productos de moléculas pequeñas, tienen éxito [11]. Nuestro análisis muestra que las disposiciones sobre enfermedades huérfanas de la IRA y la OBBBA, en conjunto, retrasan o eximen de la negociación a aproximadamente un tercio de los medicamentos que se prevé que cumplan con los criterios de gasto que, de otro modo, los calificarían.

Conclusión

Las exenciones y las demoras en la negociación de medicamentos huérfanos erosionarán los ahorros del Programa

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

Referencias

1. H.R.1 - One Big Beautiful Bill Act <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1>
2. CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program <https://www.cms.gov/priorities/medicare-prescription-drug-affordability/overview/medicare-drug-price-negotiation-program>
3. H.R.5376 - Inflation Reduction Act of 2022 <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376/text>
4. H.R.5238 - Orphan Drug Act <https://www.congress.gov/bill/97th-congress/house-bill/5238>
5. Miller, K.L., Fermaglich, L.J. & Maynard, J. Using four decades of FDA orphan drug designations to describe trends in rare disease drug development: substantial growth seen in development of drugs for rare oncologic, neurologic, and pediatric-onset diseases. *Orphanet J Rare Dis* 16, 265 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13023-021-01901-6>
6. Vogel M, Zhao O, Feldman WB, Chandra A, Kesselheim AS, Rome BN. Cost of Exempting Sole Orphan Drugs From Medicare Negotiation. *JAMA Intern Med.* 2024 Jan 1;184(1):63-69. doi: 10.1001/jamainternmed.2023.6293. PMID: 38010643; PMCID: PMC10682941.
7. Benedetto Tiz D, Bagnoli L, Rosati O, Marini F, Sancineto L, Santi C. Top Selling (2026) Small Molecule Orphan Drugs: A Journey into Their Chemistry. *Int J Mol Sci.* 2023 Jan 4;24(2):930. doi: 10.3390/ijms24020930. PMID: 36674441; PMCID: PMC9864910.
8. Vogel M, Zhao O, Feldman WB, Chandra A, Kesselheim AS, Rome BN. Cost of Exempting Sole Orphan Drugs From Medicare Negotiation. *JAMA Intern Med.* 2024;184(1):63–69. doi:10.1001/jamainternmed.2023.6293
9. Congressional Budget Office. Estimated Budgetary Effects of Public Law 119-21, to Provide for Reconciliation Pursuant to Title II of H. Con. Res. 14, Relative to CBO's January 2025 Baseline, July 21, 2025 Cost Estimate Public Law 119-21 as enacted on July 4, 2025 <https://www.cbo.gov/publication/61570>
10. Walker J. Why Drug Prices for Some Big Medicines Will Remain High for a Longer Time. *WSJ*, August 3, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-tax-spending-bill-drug-prices-medicare-5465f4e2>
11. Cai Christopher, Kesselheim Aaron S., Rome Benjamin N. "Costs Of Extending The Small Molecule Exemption Period In Medicare Drug Price Negotiation", *Health Affairs Forefront*, May 8, 2025, DOI: 10.1377/forefront.20250506.682143

El WSJ confirma: el rescate multimillonario de Trump y los republicanos a las grandes farmacéuticas costará a las personas mayores, a los pacientes con cáncer y a los contribuyentes incluso más de lo que se pensaba.

(WSJ confirms: Trumps and the republicans' multibillion dollar big pharma bailout will cost seniors, cancer patients and taxpayers even more than previously thought)

Protect Our Care, 5 de agosto de 2025

<https://www.protectourcare.org/wall-street-journal-confirms-trump-and-the-republicans-multibillion-dollar-big-pharma-bailout-will-cost-seniors-cancer-patients-and-taxpayers-even-more-than-previously-thought/>

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

Tags: ley Trump aumenta el costo de los medicamentos, codicia de la industria farmacéutica, beneficios de la industria farmacéutica, gasto en I+D de la industria comparado con los beneficios que recaba

Miles de beneficiarios de Medicare tendrán que esperar más tiempo para obtener algún alivio en el precio de los costosos medicamentos contra el cáncer de los que dependen para su tratamiento, mientras que otros podrían no obtener ningún alivio en absoluto” [1].

Las inversiones multimillonarias de las grandes farmacéuticas en Mar-A-Lago, bajo el sistema de pago por participación [2], se

vieron recompensados en la Gran y Fea Ley. Gracias a los republicanos en el Congreso y al presidente Trump, las grandes farmacéuticas lograron su mayor victoria en años, lo que les permitirá eludir las negociaciones de precios de medicamentos para el programa Medicare y aumentar los precios de los medicamentos de los que dependen millones de estadounidenses vulnerables. Ahora, la Oficina de Presupuesto del Congreso, independiente y responsable oficial del Congreso, se está dando cuenta de que esta ayuda multimillonaria a las grandes farmacéuticas es aún más generosa de lo que inicialmente pensaron.

Indicación (Empresa)	Ingresos globales desde su comercialización	Beneficios netos para la empresa desde su comercialización	Gasto en recompensar a los accionistas desde su comercialización	Gasto en cabildeo desde su comercialización	Gasto en I+D desde su comercialización	Gasto bruto estimado de Medicare en 2024
Darzalex (cáncer hematológico) Johnson & Johnson	US\$46.000 millones	US\$167.000 millones	US\$155.000 millones	US\$63 millones	US\$123.000 millones	US\$5.600 millones
Keytruda* (Cáncer de mama, pulmón, riñón, piel y GI) Merck	US\$133.000 millones	US\$83.000 millones	US\$105.000 millones	US\$77 millones	US\$141.000 millones	US\$13.500 millones
Optivo* (cáncer GI y de piel) Bristol - Myers-Squibb	US\$65.000 millones	US\$21.000 millones	US\$336.000 millones	US\$54 millones	US\$85.000 millones	US\$4.700 millones
Yervoy (cáncer de hígado, pulmón, GI, de piel) Bristol-Myers-Squibb	US\$20.000 millones	US\$28.000 millones	US\$397.000 millones	US\$63 millones	US\$96.000 millones	US\$993 millones
Venclexta (leucemia y linfoma) AbbVis	US\$11.000 millones	US\$62.000 millones	US\$96.000 millones	US\$58 millones	US\$66.000 millones	US\$814 millones

*Este es el fármaco que más ingresos ha generado de la cartera de los fabricantes. El gasto en recompensas para los accionistas incluye el gasto de la empresa en recompras de acciones y dividendos desde el lanzamiento del fármaco. Los datos sobre ingresos, beneficios y recompensas para los accionistas provienen del análisis de los documentos públicos presentados ante la SEC hasta marzo de 2025. El gasto en cabildeo se obtuvo de <https://www.opensecrets.org/>. Las estimaciones del gasto de Medicare para 2025 se obtuvieron del WSJ/Universidad de Washington. <https://u7061146.ct.sendgrid.net/ls/click>

Al otorgar esta ayuda multimillonaria a las compañías farmacéuticas, los republicanos aumentarán los costos de bolsillo de los medicamentos críticos para tratar afecciones como el cáncer y la hipertensión. Muchos de los medicamentos que quedarían exentos bajo la nueva laguna legal se encuentran entre los que generan más beneficios. Innumerables personas mayores que luchan contra el cáncer y otras enfermedades y que dependen de medicamentos como Keytruda y Opdivo se verán privadas de ayuda financiera y sufrirán las consecuencias de la Gran y Fea Ley, mientras que las corporaciones obtendrán más exenciones fiscales.

La única razón para hacer esto es inflar las ganancias de las grandes farmacéuticas, que son tan rentables que podrían perder un billón de dólares en ingresos en una década [3] y aun así ser la industria más rentable del mundo. Mientras los republicanos traicionan a las personas mayores y a los contribuyentes, inflan las ganancias de las farmacéuticas e incumplen sus promesas de reducir el costo de la vida, los demócratas denuncian su hipocresía y exigen que el Congreso esté al servicio de la gente común, no de las corporaciones adineradas [4]. Lea a continuación algunos ejemplos de los muchos medicamentos vitales que las personas mayores tendrán dificultades para pagar gracias a que Donald Trump y los republicanos en el Congreso les arrebatan la oportunidad de obtener ayuda al eximirlos o retrasarlos de la negociación del precio de los medicamentos de Medicare.

La evidencia es clara: estas políticas nunca se centraron en la innovación ni en enfermedades raras, sino en inflar las ganancias de las farmacéuticas.

Estas farmacéuticas se embolsaron un promedio de US\$72 000 millones en beneficios netos y gastaron un promedio de US\$82 000 millones más en compensar a los accionistas que en investigación y desarrollo (desde el lanzamiento de estos

fármacos), todo ello mientras que, en conjunto, gastaron cientos de millones en cabildeo para proteger sus atroces ganancias.

Los republicanos diseñaron estas políticas para excluir a los productos más vendidos de la negociación de precios de los medicamentos, garantizando así que las ganancias exorbitantes de las compañías farmacéuticas permanezcan intactas mientras las personas mayores siguen viéndose obligadas a elegir entre poner comida en la mesa y pagar la atención médica que necesitan para sobrevivir.

Referencias

1. Walker, Joseph. Why Drug Prices for Some Big Medicines Will Remain High for a Longer Time. Little-known provisions in the Big Beautiful Bill lobbied by industry will cost Medicare billions in missed savings. WSJ, Aug. 3, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-tax-spending-bill-drug-prices-medicare-5465f4e2>
2. Dawsey, John, Mathews, Anna Wilde. Inside Trump's Million-Dollar Dinners With Healthcare Executives. Donald Trump hosted meals with dozens of the corporate leaders during the presidential transition, in a lucrative moneymaking venture WSJ, Feb. 18, 2025 <https://www.wsj.com/politics/policy/trump-mar-o-lago-corporate-dinners-healthcare-executives-a8f171b0>
3. Westhealth. New Analysis Finds Large Drugmakers Could Lose \$1 Trillion in Sales and Still Be the Most Profitable Industry. November 14, 2019. <https://westhealth.org/news/new-analysis-finds-large-drug-makers-could-lose-1-trillion-in-sales-and-still-be-the-most-profitable-industry/>
4. US Senate Committee on Finance. Wyden, Cortez Masto Blast Billion Dollar Bailout for Big Pharma in Republican Budget Bill. 4 de agosto de 2025. <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-cortez-masto-blast-billion-dollar-bailout-for-big-pharma-in-republican-budget-bill>

El análisis de la oficina de presupuestos del Congreso esta disponible en este enlace <https://dbuvgy5ab.cc.rs6.net/tn.jsp>

El obsequio de Trump y el Partido Republicano a las grandes farmacéuticas generará US\$9.000 millones costos adicionales en medicamentos para los contribuyentes.

(Trump-GOP Giveaway to Big Pharma Will Hit Taxpayers With \$9 Billion in Higher Drug Costs)

Jake Johnson

Common Dreams, 21 de octubre de 2025

<https://www.commondreams.org/news/republican-handout-big-pharma>

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

Tags: consecuencias económicas de los pactos de Trumo, aumento del precio de los medicamentos, Ley de medicamentos huérfanos, negociación de precios de Medicare

Se espera que un importante subsidio a la industria farmacéutica que los republicanos, con el apoyo de un senador demócrata, incluyeron en el emblemático paquete legislativo del presidente Donald Trump cueste a los contribuyentes estadounidenses casi el doble de lo previsto inicialmente, según informó la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO), una entidad no partidista, en un análisis actualizado publicado el lunes.

La CBO proyectó inicialmente que la disposición, conocida como la Ley de Cures de enfermedades huérfanas (ORPHAN Cures Act), costaría alrededor de US\$5.000 millones durante la próxima década. Sin embargo, la oficina indicó el lunes que su

evaluación previa no tuvo en cuenta varios medicamentos importantes y de alto precio que estarán exentos de las negociaciones de precios de Medicare como resultado de la ley entre Trump y el Partido Republicano [1].

La oficina de presupuesto indicó que ahora espera que la disposición de la Ley One Big Beautiful Bill de Trump cueste US\$8.800 millones durante los próximos 10 años.

Entre los medicamentos incluidos en el nuevo análisis de la CBO se encuentra Keytruda, un medicamento contra el cáncer que comercializa Merck con un precio de lista de US\$24.062 cada seis semanas. La ley presupuestaria republicana de Trump retrasa la elegibilidad de Keytruda para las negociaciones de precios de Medicare por al menos un año [2], posponiendo importantes ahorros para contribuyentes y pacientes.

Merith Basey, directora ejecutiva de Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora, declaró en respuesta al análisis actualizado de la CBO que "la Ley ORPHAN Cures es una ayuda extremadamente costosa para las grandes farmacéuticas que perjudicará a los pacientes, agotará el dinero de los contribuyentes y debilitará la capacidad del gobierno para controlar los altos precios de los medicamentos".

Basey señaló que la "insaciable" industria farmacéutica no está satisfecha con la promulgación de la Ley ORPHAN Cures, que restringe las negociaciones de precios de Medicare para medicamentos que tratan más de una enfermedad rara. Las grandes farmacéuticas, afirmó Basey, están "gastando sumas récord este año para impulsar excepciones adicionales como la Ley EPIC, que eximiría de la negociación a aún más medicamentos de gran éxito".

"Cualquier apoyo a estos proyectos de ley va en contra de la voluntad del 90% de los estadounidenses que quieren que el Congreso avance para reducir los precios de los medicamentos, no que facilite mayores beneficios para las grandes farmacéuticas", declaró Basey.

"No se trata de ayudar a reducir costos, sino de seguir las órdenes de las grandes farmacéuticas, y Trump y el Partido Republicano están encantados de complacerlas".

La acaudalada industria farmacéutica ha declarado la guerra al popular programa de negociación de precios de Medicare desde su creación durante la administración Biden.

Si bien los esfuerzos de los gigantes farmacéuticos por dismantlar el programa se han visto obstaculizados en los tribunales, la administración Trump, proindustrial, y los legisladores republicanos han seguido las órdenes de la industria farmacéutica mediante leyes y medidas ejecutivas. A principios de este año, como informó Common Dreams, Trump firmó una orden ejecutiva para retrasar las negociaciones de precios para una categoría amplia de medicamentos, a pesar de las reiteradas promesas del presidente de reducir los costos.

"Trump y los republicanos están traicionando a los adultos mayores de EE UU", declaró Brad Woodhouse, presidente del

grupo de defensa Protect Our Care. "En lugar de permitir que Medicare negocie precios más bajos para más medicamentos, crearon una laguna legal para proteger los medicamentos más rentables de la industria".

"La reforma fiscal del Partido Republicano no solo deja sin cobertura médica a más de 15 millones de estadounidenses y aumenta los costos para millones más, sino que también obliga a los estadounidenses mayores a pagar más por medicamentos vitales, mientras que directores ejecutivos y multimillonarios se llenan los bolsillos con más dinero que no saben cómo gastar", continuó Woodhouse. "No se trata de ayudar a reducir los costos, sino de seguir las órdenes de las grandes farmacéuticas, y Trump y el Partido Republicano están encantados de complacerlas".

Steve Knievel, defensor del acceso a medicamentos en Public Citizen, declaró el lunes que "en lugar de transferir US\$10.000 millones de los contribuyentes y pacientes con cáncer a las corporaciones farmacéuticas, que ya son extremadamente rentables, el presidente Trump y los miembros del Congreso deben trabajar para fortalecer y ampliar las negociaciones sobre los precios de los medicamentos de Medicare".

"En lugar de dismantlar la ley con proyectos de ley como la Ley de Curas ORPHAN, la Ley EPIC y la Ley MINI para que las grandes farmacéuticas puedan bloquear las negociaciones sobre tratamientos de gran éxito", añadió Knievel, "el Congreso debería aprobar una legislación que faculte a Medicare para negociar precios más bajos para todos los medicamentos costosos y permitir que todos los pacientes accedan a precios más bajos y negociados, aunque no tengan Medicare".

Referencias

1. CBO. Revised Estimate of Changes Under the 2025 Reconciliation Act for Exemptions From Medicare Price Negotiations for Orphan Drugs. 21 de octubre de 2025. <https://www.cbo.gov/publication/61818>
2. Cubanski, Juliette and Tricia Neuman. People with Medicare Will Face Higher Costs for Some Orphan Drugs Due to Changes in the New Tax and Budget Law. KFF, 20 de octubre de 2025. <https://www.kff.org/medicare/people-with-medicare-will-face-higher-costs-for-some-orphan-drugs-due-to-changes-in-the-new-tax-and-budget-law/>

Varias empresas farmacéuticas anuncian ventas directas al consumidor

Salud y Fármacos

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

Tags: ventas directas al consumidor para abaratar los precios, beneficios de las ventas de medicamentos al consumidor, desventajas de las ventas de medicamentos al consumidor

El 17 de julio de 2025, la alianza Bristol Myers Squibb-Pfizer anunció una nueva opción para que los pacientes puedan comprar Eliquis® (*apixabán*): Eliquis 360 Support. Este mecanismo ofrece descuentos superiores al 40% a los pacientes sin seguro médico, con cobertura insuficiente o que pagan de su propio bolsillo por este medicamento [1]. Esta medida responde a la presión ejercida por la administración Trump sobre la industria para que reduzca los precios de los medicamentos [2].

Eliquis se utiliza para prevenir coágulos sanguíneos y prevenir accidentes cerebrovasculares en personas con arritmias cardíacas. Su precio de lista es de US\$606 por un suministro de 30 días, pero el precio a través de Eliquis 360 Support será de US\$346 al mes. Las ventas globales de Eliquis alcanzaron los US\$13.000 millones el año pasado [2].

Históricamente, las farmacéuticas no han vendido sus productos directamente a los consumidores, sino que han dependido de mayoristas para su distribución y de las aseguradoras para cubrir la mayor parte del costo de los medicamentos. Otras farmacéuticas han lanzado recientemente servicios de venta directa. Desde principios de 2024, Eli Lilly y Novo Nordisk

ofrecen servicios de venta directa al consumidor para sus medicamentos para bajar de peso, Zepbound y Wegovy [2].

La venta directa de Eliquis podría resultar atractiva solo para una pequeña parte de los pacientes. Más del 90% de los pacientes que toman Eliquis tienen cobertura de medicamentos a través de planes de salud comerciales o de Medicare.

El precio en efectivo de Eliquis es más alto que el precio que la administración Biden negoció para Medicare el año pasado. El nuevo precio de Medicare, de US\$231 al mes, entrará en vigor en 2026 [2].

El 6 de octubre Amgen anunció el lanzamiento de AmgenNow, un nuevo programa de venta directa al paciente que comienza con Repatha® (evolocumab). Repatha estará disponible a través de AmgenNow a un precio mensual de US\$239, casi un 60% menos que el precio de lista en EE UU. El programa está abierto a todos los pacientes, incluidos aquellos sin seguro médico, con planes de salud con deducible alto o que prefieren pagar en efectivo o de su propio bolsillo. El nuevo precio de venta directa al paciente es el más bajo entre los países económicamente desarrollados (G-7) y se ofrece exclusivamente por primera vez a pacientes estadounidenses [3].

Los pacientes que utilizan este programa no están sujetos a los requisitos de la aseguradora ni a la autorización previa. La compañía también planea hacer accesible AmgenNow a través del sitio web de TrumpRx [3].

El 29 de septiembre de 2025, PhRMA (the Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America) anunció un nuevo sitio web, AmericasMedicines.com, para promover la venta directa de medicamentos de venta con receta a los pacientes [4].

El anuncio coincide con el plazo fijado por la Casa Blanca para que las farmacéuticas ofrezcan precios más bajos a los estadounidenses o enfrenten medidas gubernamentales, incluyendo una posible normativa sobre precios de nación más favorecida. En su comunicado, PhRMA afirmó que está “respondiendo al llamado del presidente Trump de priorizar a EE UU fortaleciendo el liderazgo del país, mejorando el acceso de los pacientes y apoyando empleos bien remunerados” [4].

Mientras tanto, el senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro de mayor rango del Comité de Salud del Senado, publicó un informe mostrando que los precios de casi 700 medicamentos recetados son más altos ahora que cuando Donald Trump asumió la presidencia [3].

Peter Maybarduk, director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, emitió la siguiente declaración [4]: “La respuesta de PhRMA a la indignación generalizada por sus exorbitantes precios, que provocan racionamiento de tratamientos, sufrimiento y un despilfarro anual de decenas de miles de millones de dólares en atención médica, es, ridícula ¡un sitio web!”.

“Uno pensaría que una industria multimillonaria que se enorgullece de ser innovadora podría hacerlo mejor. Pero no es así”.

“Al promover las ventas directas al paciente, las grandes farmacéuticas pueden eludir su responsabilidad por los altos precios, culpando a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios, sin asumir la responsabilidad de lograr que los medicamentos sean asequibles”.

“Algunos fabricantes de medicamentos han anunciado precios de lista más bajos para ciertos fármacos a través de la venta directa al paciente. Si bien esto puede ser útil, abre nuevas vías para el abuso y la sobreprescripción. Los nuevos precios del sitio web de venta directa al paciente siguen siendo prohibitivos para la mayoría de los pacientes, y no reemplazan a la oferta de precios bajos a las aseguradoras y a las gestoras de beneficios para garantizar el acceso generalizado a los medicamentos”.

“PhRMA también presentó hoy cifras sobre sus inversiones en infraestructura y programas de ayuda al paciente en EE UU. La mayoría de estos programas no son nuevos, y los programas de asistencia al paciente son notoriamente difíciles de usar. Reducir los precios es una forma más sencilla de promover el acceso a los medicamentos. Los precios altos comienzan con las grandes farmacéuticas. Los precios no bajarán hasta que tomemos medidas enérgicas contra las corporaciones farmacéuticas” [4].

Una nota publicada en Statnews [5] afirma que vender medicamentos directamente a los consumidores probablemente no logrará que sean más asequibles, aunque se excluya a las aseguradoras y a los intermediarios conocidos como gestores de beneficios farmacéuticos. Los precios que las farmacéuticas están dispuestas a ofrecer por sus medicamentos (actualmente de varios cientos de dólares al mes) nunca serán tan bajos como los que los pacientes pueden obtener a través de su seguro. Además, si los pacientes compran sus medicamentos directamente a las farmacéuticas, ninguno de sus gastos contribuye a los deducibles ni a los límites máximos de gastos de bolsillo, cuyo objetivo es limitar los costos para el paciente a lo largo del tiempo.

Esto no significa que el modelo no beneficie a la industria farmacéutica, especialmente en el caso de medicamentos con poca cobertura por parte de los seguros. Los fármacos GLP-1 para la obesidad, que tienen una enorme demanda, han generado ventas sustanciales a través de portales en línea de venta directa al consumidor. Sin embargo, la adopción de este modelo, incluso para estos medicamentos, no necesariamente ha resultado en una mayor accesibilidad ni en un acceso más equitativo [5]. Los precios de los medicamentos siguen estando fuera del alcance de la mayoría de los estadounidenses.

Algunos expertos no ven ningún inconveniente en que las farmacéuticas vendan medicamentos directamente a los consumidores que pueden pagar más y no tienen acceso a ciertos fármacos a través de sus aseguradoras. Otros consideran que el impulso de la industria a este nuevo modelo es una forma de eludir su responsabilidad de abordar de manera significativa los altos precios de los medicamentos [5].

Trump exigió a las empresas que implementaran modelos de distribución directa de medicamentos al consumidor. Las empresas han comenzado a manifestar su apoyo a este enfoque en las conferencias telefónicas sobre resultados. Takeda sugirió que su tratamiento para la depresión, Trintellix, podría ser un candidato para este modelo, mientras que GSK indicó que existía

potencial en el caso de Blujepa, su antibiótico para infecciones del tracto urinario, y Trelegy, su medicamento para el asma [5].

Algunos piensan que además de los medicamentos para la obesidad, existen muchos otros tratamientos que no cuentan con una cobertura generosa por parte de las aseguradoras, y podrían beneficiar a grandes poblaciones de pacientes dispuestos a comprarlos directamente. Otros expertos, sin embargo, no ven cómo estas ofertas contribuirán a que los medicamentos sean más asequibles a gran escala [5].

Aunque las farmacéuticas parecen ofrecer grandes descuentos al vender directamente a los pacientes, los precios en efectivo suelen ser mucho más altos que los copagos o coseguros que los pacientes pagarían a través de sus planes de salud. Si las compañías farmacéuticas redujeran sustancialmente los precios al contado, las aseguradoras intentarían negociar precios netos aún más bajos, o dejarían de pagarlos y harían que los pacientes compraran los medicamentos directamente. Eso sería perjudicial para los pacientes, porque entonces tendrían que pagar los medicamentos de su propio bolsillo, sin los límites de costo que ofrecen los planes de seguro. También sería perjudicial para las compañías farmacéuticas, porque serían mucho más vulnerables a la sensibilidad al precio de los pacientes [5].

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: Políticas* 2025; 28 (4)

Tags: conflictos de interés en la administración Trump, leyes que benefician a la familia del presidente, venta directa de medicamentos a los pacientes, BlinkRx, TrumpRx

Los líderes de los Comités Demócratas de Salud de la Cámara de Representantes y el 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

Referencia

1. Bristol Myers Squibb and Pfizer Announce Direct-to-Patient Eliquis® (apixaban) Option. Comunicado de prensa, 17 de julio de 2025. <https://news.bms.com/news/details/2025/Bristol-Myers-Squibb-and-Pfizer-Announce-Direct-to-Patient-Eliquis-apixaban-Option/default.aspx>
2. Loftus, Peter. Bristol-Myers and Pfizer to Offer Blockbuster Blood Thinner at Discount. Joint venture launching direct-to-consumer service of Eliquis after discussions with Trump administration. WSJ, July 17, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/bristol-myers-pfizer-eliquis-discount-3c0513ef2>
3. Amgen. Amgen makes Repatha® available through Amgennow, a direct-to-patient program in the U.S. <https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2025/10/amgen-makes-repatha-available-through-amgennow-a-directtopatient-program-in-the-us>
4. PhRMA Celebrates New Direct-to-Patient Sales. That Model Won't Work to Broadly Lower U.S. Drug Prices. Public Citizen, September 29, 2025 <https://www.citizen.org/news/phrma-celebrates-new-direct-to-patient-sales-that-model-wont-work-to-broadly-lower-u-s-drug-prices/>
5. Chen, Elaine. Why direct-to-consumer sales are unlikely to significantly lower drug costs. With Trump's backing, the pharma industry is expanding the model, but experts expect its impact to be limited. Statnews, Aug. 19, 2025 National Biotech Reporter <https://www.statnews.com/2025/08/19/direct-to-consumer-drug-costs-pharma-analysis/>

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>

Trump no impondrá impuestos a los medicamentos genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (4)

Tags: acceso a los medicamentos genéricos, política farmacéutica de Trump

Según el Wall Street Journal, el gobierno de Trump afirmó que no planea imponer aranceles a los medicamentos genéricos de países extranjeros.

En septiembre, el presidente de EE UU dijo que, a partir del 1 de octubre, impondría aranceles del 100% a los medicamentos de marca, pero no mencionó los genéricos. Sin embargo, la imposición de aranceles se retrasó porque los funcionarios afirmaron que esto ayudaría en las negociaciones con las compañías farmacéuticas.

Al amenazar con aranceles, Trump se ha referido a los medicamentos de marca, y ha hecho pocas declaraciones sobre los genéricos, que representan el 90% de los medicamentos que se dispensan en el país, y que en su mayoría provienen del extranjero.

En declaraciones previas, incluyendo durante la campaña electoral, Trump dijo que aplicaría aranceles a los medicamentos genéricos y no genéricos, así como a los ingredientes farmacéuticos activos (IFA).

Miembros del Consejo de Política Nacional de Trump y uno de sus responsables de políticas de salud, Theo Merkel, han afirmado que la aplicación de aranceles a los medicamentos genéricos provocaría aumentos de precios e incluso escasez de

medicamentos para los consumidores; además han señalado que los genéricos son muy baratos, por lo que los impuestos deberían ser muy altos para que resultara rentable imponerlos. Por otra parte, algunos funcionarios del Departamento de Comercio han argumentado que los aranceles y las cuotas sobre los medicamentos genéricos podrían eventualmente ser necesarios para que la producción de medicamentos regrese a EE UU y evitar que se repitan las dificultades que se presentaron en las cadenas de suministro globales durante la pandemia.

El equipo de Trump quiere fomentar la producción nacional de antibióticos y otros medicamentos de uso diario para reducir la dependencia de India y China, de donde provienen muchos de los precursores de medicamentos.

Además de las discusiones sobre aranceles, algunos miembros de la administración Trump están comenzando a planificar otras formas de ayuda gubernamental para relocalizar la fabricación de medicamentos genéricos, por ejemplo, si se deberían ofrecer subvenciones o préstamos federales a los fabricantes nacionales de medicamentos genéricos críticos,

Fuente Original

Bade, Gavin. Trump Excludes Generics From Big Pharma Tariff Plan. The administration has been weighing duties for months on a range of products and ingredients in national-security tariff investigation. WSJ, Oct. 8, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-generic-prescription-drug-tariffs-3029e024>

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: Políticas* 2025; 28 (4)

Tags: propaganda de medicamentos dirigida al consumidor, anunciar medicamentos, promocionar los medicamentos, anuncios engañosos de medicamentos

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].

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

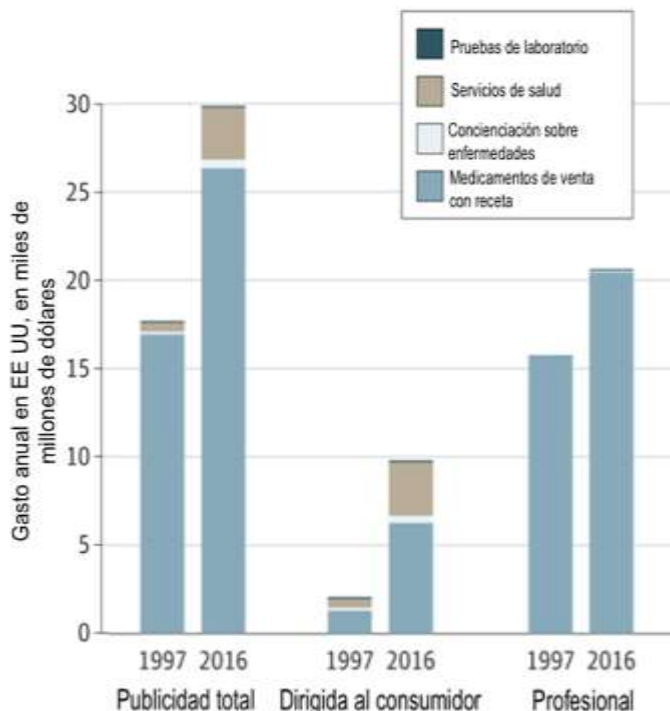


Figura extraída de "Medical Marketing in the United States, 1997-2016" ("Publicidad de medicamentos en EE UU, 1997-2016") en JAMA. Fuente aquí [5].

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 lustradas 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.

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>

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

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

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

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

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

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

La FDA anunció hoy a los nueve beneficiarios del nuevo [programa piloto de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado \(CNPV\) \[1\]](#). Cada beneficiario cuenta con un producto con un gran potencial para abordar una prioridad nacional importante, como satisfacer una necesidad médica no cubierta, reducir la utilización de servicios de salud, hacer frente

a una crisis de salud pública, impulsar la producción nacional o mejorar la asequibilidad de los medicamentos.

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

El presidente Trump celebró hoy la concesión por parte de la FDA de un cupón para Pergoveris, un medicamento para la infertilidad. "Este fármaco competiría directamente con una opción mucho más cara que actualmente tiene el monopolio en el mercado estadounidense, y esto reducirá los costos de forma muy significativa", declaró el presidente Trump durante la conferencia de prensa: "Mejora de la atención a la fertilidad y ampliación del acceso a la fertilización *in vitro* para los estadounidenses"

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

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

Cada división de revisión de medicamentos de la FDA tiene la responsabilidad de nominar un producto que, a su juicio, cumpla con los objetivos prioritarios nacionales del programa. Los patrocinadores también pueden presentar una solicitud para que sea revisada por la división designada.

Se seleccionaron los siguientes productos:

- Pergoveris para la infertilidad
- Teplizumab para la diabetes tipo 1
- Citisiniclina para la adicción al vapeo de nicotina
- DB-OTO para la sordera
- Cenegermin-bkbj para la ceguera
- RMC-6236 para el cáncer de páncreas
- Bitopertina para la porfiria

- Ketamina para la fabricación nacional de un fármaco esencial para la anestesia general
- Augmentin XR para la fabricación nacional de un antibiótico común

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

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

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

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

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

Referencias:

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

El Senado de EE UU aprueba la Ley BIOSECURE

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (4)

Tags: colaboración farmacéutica con China, excepciones a la ley BIOSECURE

La ley BIOSECURE, aprobada como enmienda a la Ley de Autorización de Defensa Nacional, restringiría a las empresas farmacéuticas y biotecnológicas estadounidenses hacer negocios con ciertas empresas chinas, principalmente les impediría elaborar contratos o proyectos que incluyeran financiamiento federal. Las empresas estadounidenses no podrían colaborar con empresas chinas, sin embargo, sí podrían colaborar con empresas biotecnológicas de interés en proyectos no relacionados con contratos o financiación federal.

Según Statnews, el proyecto de ley BIOSECURE todavía tiene que superar otras etapas, pero es significativo que el Senado la haya incluido en la Ley de Autorización de Defensa Nacional, pues es una ley que se suele aprobar. La Cámara de Representantes aprobó su versión del proyecto de ley de defensa a principios de año sin la Ley BIOSECURE, por lo que ambas cámaras tendrían que acordar incluir BIOSECURE en la versión final del proyecto de ley de presupuesto de defensa al conciliar las diferencias entre sus versiones.

BIOSECURE cuenta con fuerte apoyo bipartidista, pero se estancó porque los borradores previos nombraban a empresas

específicas, algunas de las cuales ofrecen servicios importantes a otras empresas estadounidenses. La versión aprobada por el Senado, no nombra a las empresas y delega la función de seleccionarlás al Departamento de Defensa y la Oficina de Administración y Presupuesto de la Casa Blanca.

Este proyecto de ley podría aumentar los costos de los medicamentos, pues las empresas estadounidenses contratan la manufactura de algunos de sus productos a empresas chinas de bajo costo.

Los autores de la Ley BIOSECURE presentan el proyecto de ley como una forma de proteger la información sanitaria sensible, como los datos genéticos, de los estadounidenses de las empresas chinas que mantienen estrechos vínculos con el gobierno y el ejército chinos. Legisladores y otros líderes también han destacado la importancia de proteger el liderazgo biotecnológico del país ante la creciente competencia de China.

Fuente Original

Wilkerson, John, Senate-passed BIOSECURE Act would add arrow to Trump's drug-pricing quiver. The measure would restrict U.S. pharma companies from working with certain Chinese businesses. Statnews, Oct. 10, 2025

<https://www.statnews.com/2025/10/10/senate-passes-biosecure-act-trump-drug-pricing-china/>

Tratado Pandémico**Los miembros de la OMS se reúnen para finalizar el Instrumento de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios***(WHO Members meet to finalise the Pathogen Access and Benefit Sharing Instrument)*

Ellen't Hoen

Medicines Law&Policy. 10 de septiembre de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/09/who-members-meet-to-finalise-the-pathogen-access-and-benefit-sharing-instrument/>

Traducido por AAJM, disponible en <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf> página 47

En mayo de 2025, los estados miembros de la OMS adoptaron el Acuerdo sobre Pandemias, pero postergaron la creación de un instrumento para el Acceso a los Patógenos y la Distribución de Beneficios (PABS). Para ello, se estableció un Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTI), y los países volvieron a la mesa de negociaciones en Ginebra.

El GTI tiene la tarea de redactar y negociar un nuevo instrumento sobre el PABS. Su mandato es crear un marco integral y jurídicamente vinculante que garantice el acceso equitativo a los patógenos con potencial pandémico y a los beneficios derivados de ellos.

Este Instrumento PABS será un anexo al Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, y su finalización es un paso crucial, ya que, sin él, el Acuerdo no podrá ratificarse ni entrar en vigor.

Por acceso a los Patógenos (PA) se entiende que debe haber un intercambio rápido de materiales e información secuencial sobre patógenos con potencial pandémico. Esta información es crucial para las estrategias de prevención y el desarrollo de los productos necesarios para responder a una amenaza pandémica, como

vacunas y medicamentos. Sin embargo, compartir dicha información también conlleva efectos adversos para el país que la comparte. Por ejemplo, en 2021, científicos sudafricanos compartieron información genómica sobre una nueva variante de la covid-19, que 72 horas después se denominó Ómicron [1]. Sin embargo, en cuestión de un día, Sudáfrica se enfrentó a restricciones de viaje impuestas por varios países [2]. Esto pone de relieve la tensión entre priorizar la salud pública mundial y los riesgos económicos de hacerlo sin garantías de acceso a los productos desarrollados mediante el intercambio rápido de información sobre patógenos.

El objetivo del instrumento PABS es doble: comprometerse con el intercambio rápido de información sobre patógenos y garantizar que quienes comparten la información sobre nuevos patógenos, utilizada para el desarrollo de nuevos conocimientos y productos, tengan acceso a los beneficios derivados de dicha información. Los países acordaron en mayo de 2025 que el instrumento PABS debía garantizar una distribución rápida, oportuna, justa y equitativa de los beneficios derivados del intercambio y/o la utilización de materiales e información de secuencias PABS con fines de salud pública.

El objetivo del intercambio rápido de información sobre patógenos es facilitar la investigación y el desarrollo de contramedidas contra pandemias. Para ello, desde 2015, la OMS también ha desarrollado el Plan de I+D para Epidemias, que incluye un marco científico para la preparación y la investigación en epidemias y pandemias, incluyendo la priorización de patógenos [3].

La primera reunión del IGWG se celebró los días 9 y 10 de julio y abordó principalmente cuestiones de procedimiento relacionadas con su trabajo [4]. La segunda reunión del IGWG tendrá lugar del 15 al 19 de septiembre de 2025 y se espera que aborde los detalles sustantivos [5]. La OMS ha presentado un borrador de dos páginas con los elementos que abordará el sistema PABS.

El Instrumento PABS

El Instrumento PABS tiene como objetivo proporcionar un sistema global para compartir patógenos y los beneficios derivados de su uso. Los Estados miembros de la OMS decidieron crear el sistema PABS al adoptar el Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025. El Artículo 12 del Acuerdo establece los parámetros del instrumento:

1. Intercambio Rápido de Patógenos: Los Estados se comprometen a compartir rápidamente materiales biológicos (patógenos) y la información de su secuencia genética con la OMS y los laboratorios designados tras la identificación de una posible amenaza de pandemia. Esto garantiza que los científicos y las empresas dispongan de las muestras necesarias para la investigación, la vigilancia y el desarrollo de contramedidas.
2. Distribución equitativa de beneficios: A cambio de compartir patógenos, se garantiza a los países el acceso a los beneficios, incluyendo vacunas, terapias y pruebas diagnósticas derivadas del intercambio y/o uso de materiales, así como contribuciones monetarias y no monetarias.

Los beneficios son multifacéticos y, además del acceso a los productos, incluyen:

Desarrollo de capacidades y asistencia técnica

- Cooperación en investigación y desarrollo.
- Facilitación del acceso rápido a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas para responder a los riesgos para la salud pública.
- Concesión de licencias no exclusivas a fabricantes en países en desarrollo para la producción y distribución eficaz de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas.
- Transferencia de tecnología: intercambio de conocimientos técnicos y capacidades de fabricación.

La propuesta para el instrumento PABS debe finalizarse antes de la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2026. Esto puede parecer una eternidad para quienes anhelamos las vacaciones de primavera, pero en el mundo de la elaboración de tratados, ocho meses es muy poco tiempo, sobre todo porque las conversaciones abordarán cuestiones espinosas relacionadas con el acceso a

productos sanitarios, las licencias de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología. Temas que regularmente retrasaron el progreso durante las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia.

Para preparar el IGWG-2, la Oficina ha solicitado a los Estados miembros de la OMS que presenten propuestas de texto, que servirán de base para las negociaciones. Hasta la fecha, la OMS ha recibido 18 propuestas de países y grupos de países [6].

Las propuestas anticipan los puntos más delicados de las conversaciones. Algunas de ellas recordarán los temas más difíciles de las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia. Por ejemplo, el Grupo de Equidad, que reúne a 29 países en desarrollo propone:

“(iii) en caso de una ESPII o una emergencia pandémica, otorgar a la OMS licencias no exclusivas que puedan sublicenciarse a fabricantes de países en desarrollo, especialmente a aquellos que proporcionaron materiales PABS e información de secuencias PABS para el desarrollo o la producción de productos relacionados con la pandemia que son necesarios en dichos países, con el fin de ampliar rápidamente el suministro y garantizar un acceso equitativo y rápido en dichos países. Dicha licencia debe incluir la entrega de la documentación reglamentaria completa, los conocimientos técnicos y cualquier material necesario (por ejemplo, líneas celulares, etc.)”.

Los países de altos ingresos han insistido durante las negociaciones del Acuerdo sobre la Pandemia en que la concesión de licencias de tecnología solo se realizaría de forma voluntaria. Es probable que esta demanda se retome en las negociaciones del PABS.

Las negociaciones del PABS se habrían beneficiado de disposiciones claras en el Acuerdo sobre la Pandemia sobre licencias de propiedad intelectual, acceso a los conocimientos técnicos y transferencia de tecnología. A falta de compromisos firmes para compartir tecnología sin barreras de propiedad intelectual, es probable que el tema vuelva a surgir en las conversaciones del IGWG.

Referencias

1. Barrett Jeffrey. Scientists sharing Omicron data were heroic. Let's ensure they don't regret it. The Guardian, 28 de noviembre de 2021. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/nov/28/scientists-sharing-omicron-data-were-heroic-lets-ensure-they-dont-regret-it>
2. Dall Nick. South Africa accuses UK and others of 'knee-jerk' reaction to new variant, 28 de noviembre de 2021. <https://www.theguardian.com/world/2021/nov/26/south-africa-b11529-covid-variant-vaccination>
3. WHO. Pathogens Prioritization. A scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness. 2024. <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf>
4. WHO. Intergovernmental Working Group (IGWG) on the WHO Pandemic Agreement 9-10 July 2025. https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg1.html
5. WHO. Intergovernmental Working Group (IGWG) on the WHO Pandemic Agreement, 15-19 September 2025. https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg2.html
6. WHO. Initial text proposals from IGWG members. https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html

Negociaciones sobre el Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: Situación en septiembre de 2025 (*The negotiations on the Pathogen Access and Benefit Sharing System under the WHO Pandemic Agreement: State of Play as of September 2025*)

Viviana Muñoz Tellez, Germán Velasquez
South Centre, Southviews, no 297, octubre de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-297-3-october-2025/> (de libre acceso en inglés)

Los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron un Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025, pero aplazaron las negociaciones sobre el crucial Sistema de Acceso a los Agentes Patógenos y Reparto de Beneficios (PABS). A pesar de la apretada agenda, el Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG) ha logrado avances mínimos hasta septiembre de 2025, sin que se haya elaborado ningún borrador y sin que hayan comenzado aún las negociaciones formales. El

sistema PABS es esencial para la equidad en materia de pandemias, ya que equilibra el intercambio rápido de patógenos con el acceso equitativo a las vacunas y los tratamientos. Sin embargo, con el enfoque actual del proceso del IGWG, sin negociaciones formales en curso, los Estados miembros corren el riesgo de no finalizar el anexo del PABS antes de la fecha límite de marzo de 2026.

Ampliar los fundamentos básicos del derecho sanitario mundial mediante un acuerdo sobre pandemias
(*Expanding the Core Foundations of Global Health Law through a Pandemic Agreement*)

P.A. Villarreal

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025;53(3):482-485. doi:10.1017/jme.2025.10151

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/expanding-the-core-foundations-of-global-health-law-through-a-pandemic-agreement/CAC6B4020F93AE90EDCCD9F6C0630869> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: definiciones legales en el tratado pandémico, reglamento sanitario internacional, traslape entre el reglamento sanitario internacional y el tratado pandémico

Introducción

El texto principal de un Acuerdo sobre Pandemias fue adoptado por los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2025. Este hecho se consideró un triunfo del multilateralismo y un recordatorio de que aún es posible tomar decisiones importantes en materia de salud que involucren a la comunidad internacional de Estados. Ahora hay definiciones legales para conceptos clave como «Una sola salud» y equidad, que reflejan los desafíos y fracasos de las políticas durante la pandemia de covid-19, lo que ofrece a las autoridades nacionales un marco común para la prevención, la preparación y la respuesta ante futuras pandemias. Asimismo, el acuerdo sobre pandemias tiene múltiples vínculos con las enmiendas del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, adoptadas en 2024 y cuya entrada en vigor para los Estados Partes que no opten por no adherirse a ellas se prevé para septiembre de 2025. Estos vínculos contribuirán a una sinergia entre ambos instrumentos jurídicos, si bien dicha sinergia dependerá de su implementación.

Sin embargo, la adopción del texto principal por la Asamblea Mundial de la Salud constituye solo el primer paso, aunque

crucial, hacia la consecución de un Acuerdo sobre Pandemias jurídicamente vinculante. Un componente clave permanece pendiente: la negociación de un Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios (SAPPB o PABS, por sus siglas en inglés), considerado por algunos como crucial para lograr la equidad en futuras pandemias. De hecho, el destino final del Acuerdo sobre Pandemias dependerá de este componente, ya que el Artículo 31.2 establece explícitamente que el acuerdo no se abrirá a la firma hasta que se concluya satisfactoriamente un Anexo sobre SAPPB.

Este artículo aborda las principales contribuciones del texto principal del Acuerdo sobre Pandemias adoptado hasta la fecha, así como diversas limitaciones y desafíos pendientes para las próximas etapas de negociación de un Anexo sobre SAPPB. El análisis destaca cómo el texto adoptado del acuerdo sobre pandemias hace referencia directa a las enmiendas de 2024 del RSI (2005). Sin embargo, se presentan algunas observaciones críticas sobre la progresiva debilitación de algunas disposiciones durante las negociaciones y, en relación con ello, algunas oportunidades perdidas. Este artículo concluye con algunas reflexiones sobre cómo la adopción del texto principal del acuerdo sobre pandemias pone de manifiesto los obstáculos geopolíticos actuales para el multilateralismo en el marco del derecho sanitario mundial.

Organismos Internacionales

Treinta años de crecientes desigualdades en el acceso a los medicamentos

(Thirty years of widening inequities in access to medicines)

K.M. Gopakumar

Third World Resurgence, 2025

<https://www.twn.my/title2/resurgence/2025/363/cover01.htm>

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

Tags: OMC, Acuerdo sobre los ADPIC, ADPIC y el acceso a los medicamentos, gobernanza global y medicamentos, concentración del mercado farmacéutico

El Acuerdo sobre los ADPIC, el tratado que establece las normas internacionales para la protección de la propiedad intelectual, cumplió 30 años este año. En sus tres décadas de aplicación, los estrictos requisitos de patentabilidad que impone el acuerdo a menudo han frustrado el acceso asequible a los medicamentos, en los países en desarrollo.

K.M. Gopakumar

La protección de los productos farmacéuticos mediante patentes se introdujo en los países en desarrollo para cumplir con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Como resultado, los productores farmacéuticos de los países en desarrollo perdieron la libertad de producir versiones genéricas de nuevos medicamentos. La eliminación de la libertad de operación ha comprometido considerablemente la capacidad de los países para poner a disposición de la población los últimos medicamentos eficaces a precios asequibles, lo que ha ampliado las disparidades en el acceso entre los países.

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto estas contradicciones. No solo destacó la enorme desigualdad en el acceso a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas, sino que también evidenció la falacia de justificar el uso de las patentes como un mecanismo para recuperar la inversión en investigación y desarrollo (I+D). A pesar de contar con financiación pública de casi el 100%, los fabricantes de vacunas no estaban dispuestos a conceder licencias a gran escala para sus productos, lo que hubiera facilitado un acceso rápido. Por tanto, mientras que en octubre de 2021 los países de altos ingresos habían vacunado al 68% de sus habitantes, solo el 2,31% de la población de los países de bajos ingresos había recibido una dosis.

Este es solo uno de los muchos ejemplos de cómo se utiliza a las patentes para maximizar las ganancias, en detrimento de un acceso equitativo. El Comité de Políticas para el Desarrollo de las Naciones Unidas ha declarado que los derechos de propiedad intelectual "están sesgados a favor de recompensar a los innovadores, por encima de los consumidores". La protección de la propiedad intelectual suele exceder con creces lo que sería necesario para incentivar la innovación, lo que da lugar a precios elevados, y a una oferta insuficiente de bienes públicos, además de reducir la difusión mundial de los beneficios de la innovación, lo que contribuye a generar nuevas desigualdades [1].

A nivel mundial, este régimen tiene un origen claro. Los 30 años de historia del Acuerdo sobre los ADPIC, que entró en vigor en

1995, son una historia de institucionalización del acceso desigual a los medicamentos, salvo algunas excepciones como los tratamientos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis (TB) y la malaria. Pero incluso el acceso a los nuevos tratamientos contra el VIH/SIDA y la tuberculosis se ve amenazado por las patentes. Las iniciativas para facilitar el acceso, como el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM o Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria), y el Plan de Emergencia del Presidente de EE UU para el Alivio del SIDA (PEPFAR o US President's Emergency Plan for AIDS Relief), se han visto interrumpidas porque la administración Trump ha retirado su financiamiento. Mientras tanto, la FDA ha aprobado un nuevo medicamento que puede prevenir eficazmente la infección por el VIH, lo que podría poner fin a las nuevas infecciones, pero las restricciones de las patentes podrían obstaculizar su potencial revolucionario. Del mismo modo, los medicamentos más eficaces que se han comercializado para el tratamiento del cáncer, las enfermedades raras y otras afecciones tienen un precio que está fuera del alcance de las personas de los países en desarrollo, en gran parte como resultado de la protección mediante patentes.

Por lo tanto, es urgente analizar las opciones que tienen los países en desarrollo, dada la creciente brecha en el acceso a los medicamentos.

Concentración en el mercado

La introducción universal de la protección por patentes de producto en 2005 —tal como lo exige el Acuerdo sobre los ADPIC, excepto en los países menos desarrollados— ayudó a las empresas farmacéuticas transnacionales a consolidar su poder en el mercado, al eliminar cualquier posibilidad de competencia procedente de las empresas de genéricos, en relación con los nuevos medicamentos. Al no haber competencia de genéricos, los titulares de las patentes podían cobrar precios muy elevados en los países desarrollados sin posibilidad de que se pudieran comparar los precios. La protección obligatoria de las patentes de producto también permitía a las empresas originarias obtener patentes en los países en desarrollo, sin ninguna obligación de comercializar el producto en ellos. Tras obtener las patentes, especialmente en aquellos países en desarrollo con capacidad de fabricación, como China y la India, las empresas originarias podían impedir que los fabricantes de genéricos produjeran nuevos medicamentos.

La figura 1 muestra la distribución del mercado farmacéutico (excluyendo las vacunas) entre las distintas regiones. El mercado está dominado por los países desarrollados: en términos de valor, EE UU, Europa y Japón representan alrededor del 64%. Esto pone de relieve que los titulares de patentes no han comercializado la mayoría de los nuevos medicamentos en los países en desarrollo. En el caso de los pocos productos que se comercializan, sus elevados precios los hacen inaccesibles para

la población y los gobiernos de esos países en desarrollo. Así, los titulares de las patentes pueden obtener el máximo precio de los mercados de los países desarrollados — mediante la fijación de precios universales (un precio único aplicado globalmente)— e impedir que la población de los países en desarrollo tenga acceso a estos medicamentos patentados.

La concentración en el mercado de las vacunas es aún más acusada. Diez fabricantes representan el 73% del volumen de dosis de vacunas y el 85% del valor financiero mundial. Los fabricantes afiliados a la red de fabricantes de vacunas de los países en desarrollo representan el 50% de las dosis de vacunas adquiridas en todo el mundo, pero solo el 11% del valor financiero mundial. Por el contrario, los fabricantes afiliados a la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA o International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) representan el 34% del volumen, pero el 85% del valor financiero. Por países, los países de altos ingresos representan el 72% del valor financiero del mercado mundial de vacunas, que equivale a US\$77.000 millones [2].

En 2024, el gasto mundial en medicamentos fue de US\$1,7 billones, de los cuales US\$1,4 billones correspondieron a los países desarrollados [3]. Los porcentajes correspondientes a los países con un gasto cada vez mayor en salud (los países "farmacéuticos emergentes o farmergentes") [4] y a los países de bajos ingresos, fueron de US\$312,200 millones y US\$16,100 millones, respectivamente. De los US\$1,421.500 millones que se gastaron en los países desarrollados, US\$1,091.600 millones se destinaron a marcas originales. El gasto elevado en marcas originales se debe, en general, al gasto en medicamentos patentados, que no son asequibles para los gobiernos ni la población de los países en desarrollo.

Los elevados precios, como resultado de la protección de las patentes de producto, han dado lugar a denegarel acceso a nuevos medicamentos en los países en desarrollo. Según un informe de la empresa de análisis sobre salud, IQVIA, de las 1.005 sustancias activas nuevas, introducidas en los últimos 20 años, el 81% se lanzaron en EE UU, seguido del 65% en Europa y el 60% en Japón [5]. Aunque China representó el 59%, casi el 40% se comercializó solo en ese país. El estudio ni siquiera menciona el porcentaje de nuevos lanzamientos en los países en desarrollo. Sin embargo, al citar otro informe de IQVIA, se afirma que solo en Brasil y México se comercializaron al menos el 30% de las sustancias activas nuevas más recientes (véase la figura 2). Esto demuestra claramente que las empresas originarias no están comercializando la mayoría de sus productos en muchos países en desarrollo (que son menos atractivos desde el punto de vista de las ganancias).

EE UU, Europa y Japón representan el 86,8% de las ventas de nuevos medicamentos que se han lanzado al mercado entre 2018 y 2023 [6]. El porcentaje del mercado farmacéutico emergente, que incluye a China y la India, es del 3,8%. El resto del mundo, incluyendo a Australia y Canadá, representa el 9,4%. Es evidente que se está negando el acceso a los nuevos medicamentos a las personas de los países en desarrollo. La mayoría de los pacientes y gobiernos de estos países no pueden comprar estos productos, independientemente de si hay una necesidad real.

La concentración del mercado farmacéutico también se refleja en las prioridades de I+D. Las empresas farmacéuticas se centran más en las necesidades en materia de salud de los mercados de los países desarrollados, que en las de los países en desarrollo. Por lo tanto, el régimen de patentes de producto no solo ha dado lugar a denegarel acceso, sino también a que no se hagan inversiones para desarrollar productos para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Entre los que quedan excluidos por esta lógica de mercado se encuentran los 1,65 millones de personas que necesitan tratamiento para enfermedades tropicales desatendidas [7].

Por si fuera poco, a lo largo de los años, los fabricantes originarios han ideado diversas estrategias para extender su monopolio más allá de la fecha de vencimiento de las patentes originales:

- Salto de producto (*product hopping*): consiste en que un fabricante original modifica ligeramente un medicamento antes de que expire su patente —ya sea sustituyendo la versión antigua o promocionando la nueva—, para retrasar la competencia de los genéricos y prolongar su monopolio en el mercado.
- Perennización de patentes: se refiere a cuando una empresa farmacéutica realiza cambios menores o graduales en un medicamento, como una nueva formulación, dosis, método de administración o combinación, a menudo cerca del final del plazo de la patente, con el fin de obtener una nueva patente y extender su exclusividad en el mercado, sin una mejora terapéutica significativa ni una innovación real.

A falta de medidas legalmente obligatorias para comercializar el producto a un precio asequible en los países en desarrollo, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza que se niegue el acceso a los nuevos medicamentos, con el fin de proteger la propiedad intelectual. Permite que las empresas creadoras saquen el máximo provecho de los mercados de los países desarrollados, sin tener que preocuparse por el precio comparativo de los genéricos. Esto aumenta la desigualdad en el acceso y compromete directamente la capacidad de los gobiernos, en particular de los países en desarrollo, para cumplir sus obligaciones internacionales en materia de derecho a la salud y derecho a la ciencia. En la práctica, esto se traduce en negarel acceso a los nuevos medicamentos para la gran mayoría de las personas que viven en los países en desarrollo, especialmente en los países de medianos y bajos ingresos, donde vive el 80% de la población mundial.

Respuesta legislativa y política

La respuesta legislativa y política habitual para abordar las preocupaciones derivadas de la protección de las patentes de producto, es el uso de las flexibilidades de los ADPIC. Las flexibilidades en las políticas que permite el Acuerdo sobre los ADPIC, disponibles durante las fases previa y posterior a la concesión de la protección mediante patente, se pueden utilizar para facilitar la disponibilidad de medicamentos genéricos a un precio asequible.

Las flexibilidades disponibles durante la etapa previa a la concesión ofrecen la posibilidad de establecer un umbral elevado para cumplir los criterios de patentabilidad. Esto se puede utilizar

para frenar la práctica de solicitar múltiples patentes sobre la misma molécula y restringir el número de patentes (lo ideal sería una patente por molécula). Sin embargo, este enfoque solo ha tenido un éxito limitado en frenar la práctica de ampliar los monopolios.

Las flexibilidades disponibles durante la etapa posterior a la concesión incluyen las licencias obligatorias y de uso gubernamental, para facilitar la producción de versiones genéricas asequibles de los productos patentados. Un gobierno puede expedir dichas licencias para autorizar la producción o importación de genéricos sin el consentimiento del titular de la patente, con el fin de proteger la salud pública. Esta opción política puede invocarse, por ejemplo, durante situaciones de emergencia o cuando fracasan las negociaciones con el titular de la patente. El titular de la patente seguirá recibiendo regalías cuando se expida dicha licencia.

La importación paralela —otra flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC— permite que un país importe un medicamento patentado de otro país donde se vende a un precio más bajo, sin necesidad del permiso del titular de la patente. Aunque la importación paralela se considera una flexibilidad importante, su eficacia real es dudosa debido a la política que siguen las empresas originarias de establecer precios universales.

El uso de las flexibilidades de los ADPIC para mitigar los efectos adversos de la protección por las patentes de producto obtuvo consenso político cuando los Estados miembros de la OMC adoptaron la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en 2001. La Declaración afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que respalde el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrecen flexibilidades para tal fin".

Sin embargo, en la práctica, los países enfrentan a muchos retos cuando quieren hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC, especialmente en lo que respecta a las licencias obligatorias. A falta de capacidad de fabricación nacional, un país que expide una licencia obligatoria tiene que depender de un fabricante fuera de sus fronteras para el suministro del producto. Incluso si los productores del país son capaces de fabricar un determinado producto farmacéutico, es posible que tengan que obtener los ingredientes farmacéuticos activos (IFA o *active pharmaceutical ingredients*, API) de otro lugar. La protección mediante patente de los ingredientes farmacéuticos activos necesarios podría bloquear el suministro y, por lo tanto, hacer que la licencia obligatoria sea ineficaz.

El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó en 2017 con el fin de que los países sin capacidad de fabricación nacional en el sector farmacéutico, puedan utilizar las licencias obligatorias de forma efectiva. Sin embargo, el sistema que se puso en marcha, en virtud de dicha modificación, está lleno de trámites complicados y es especialmente difícil de usar para los países con mercados pequeños, ya que no tienen economías de escala.

Como resultado de los diversos retos, la mayoría de los países en desarrollo no pueden utilizar eficazmente la opción de las licencias obligatorias. La situación se complica aún más cuando los titulares de patentes conceden licencias voluntarias a los fabricantes de genéricos en términos que les impiden suministrar a países de medianos ingresos, como Brasil o Malasia.

Además, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a menudo no se incorporan plenamente en las leyes nacionales o regionales sobre patentes. Por ejemplo, la figura 3 ilustra el estado de implementación de diversos criterios para la concesión de licencias obligatorias en 114 países. La tabla muestra que muchos países no establecen explícitamente los criterios para la concesión de una licencia de uso gubernamental. La falta de mención explícita de dichos criterios podría ocasionar que los titulares de patentes ejerzan una presión excesiva sobre esos países. Además, es posible que no existan medidas institucionales y políticas para aprovechar al máximo las flexibilidades. Por ejemplo, en la mayoría de los países en desarrollo no hay un mecanismo institucional eficaz para supervisar el impacto de las patentes de medicamentos en el acceso. Como resultado, los gobiernos de esos países no están en condiciones de adoptar medidas oportunas para facilitar el acceso a los nuevos medicamentos.

Otro ámbito en el que rara vez se utilizan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC es el de los secretos comerciales. En virtud del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, existe la obligación de mantener la confidencialidad de determinada información que aparece en los expedientes presentados para obtener la aprobación de la comercialización de medicamentos. Sin embargo, se estipula una excepción a esta norma general, en caso de que sea necesario proteger a los ciudadanos. Este artículo permite que las autoridades reguladoras compartan información confidencial para proteger la salud pública. Sin embargo, la mayoría de los países no incorporan excepciones a la cláusula de confidencialidad para los expedientes presentados para la aprobación de la comercialización.

El margen de maniobra en materia de políticas, con respecto al uso de las flexibilidades de los ADPIC, también se ve limitado por los tratados de libre comercio. Los tratados de libre comercio que incorporan disposiciones "ADPIC-plus" —obligaciones que van más allá de las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC— eliminan o limitan el uso de las flexibilidades. Aunque algunos de los nuevos acuerdos incluyen texto en el que se establece que sus disposiciones en materia de propiedad intelectual no influyen en la libertad para hacer uso de las flexibilidades, los tratados de libre comercio suelen contener disposiciones sobre la concesión de patentes de nuevos usos, la extensión del plazo de las patentes y la vinculación de las patentes. Las patentes de nuevos usos permiten que las empresas amplíen sus derechos de monopolio patentando un nuevo uso de un medicamento existente, incluso cuando la patente original está a punto de expirar. Las extensiones del plazo de vigencia de las patentes prolongan los derechos exclusivos de una empresa, más allá del período estándar de 20 años, normalmente para compensar el tiempo que se tarda en obtener la autorización de comercialización. La vinculación de patentes liga el proceso de autorización de medicamentos al estado de las patentes, lo que impide que las autoridades de salud aprueben versiones genéricas hasta que todas las patentes del medicamento original hayan

expirado, incluso si esas patentes son débiles o no están directamente relacionadas. Estas estipulaciones retrasan la entrada de medicamentos genéricos.

Una de las barreras más importantes que obstaculiza la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos, es la presión política bilateral que se ejerce contra su uso. Los casos bien documentados de este tipo de presión llevaron al Panel de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas a observar que "la presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos para que renuncien al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y obligaciones jurídicas creado por el Acuerdo, tal y como se reafirma en la Declaración de Doha. Esta presión socava los esfuerzos que hacen los Estados por cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública" [8].

Un ejemplo claro es el informe anual Especial 301 sobre el estado mundial de la protección de la propiedad intelectual, publicado por la Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR o US Trade Representative), el organismo gubernamental estadounidense encargado de las cuestiones comerciales. Los países que hacen uso de las flexibilidades de los ADPIC pueden aparecer en la lista del informe y ser objeto de sanciones por parte de EE UU.

Más recientemente, el informe Especial 301 de 2025 que se publicó bajo la administración Trump desalentó el uso de licencias obligatorias, diciendo que "las acciones de los socios comerciales para emitir licencias obligatorias injustamente, amenazar con emitir las, o animar a otros a emitir las, generaban serias preocupaciones. Dichas acciones pueden socavar la propiedad intelectual del titular de la patente, reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas, y trasladar injustamente la carga de la financiación de dicha investigación y desarrollo a los pacientes estadounidenses y a los de otros mercados que respetan la propiedad intelectual como es debido... Dichas licencias no se deben utilizar como herramienta para aplicar políticas industriales —por ejemplo, ofreciendo ventajas a las empresas nacionales—, ni como influencia indebida en las negociaciones de precios entre los gobiernos y los titulares de derechos".

Para evadir la presión política bilateral, los países en desarrollo como la India suelen evitar conceder licencias obligatorias y muestran su preferencia por las licencias voluntarias que emiten los titulares de las patentes. Sin embargo, una licencia voluntaria no solo suele excluir a los países de medianos ingresos, sino que también puede imponer condiciones restrictivas para impedir que el licenciatario suministre a territorios sin licencia, incluso en el marco de una licencia obligatoria. El Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos ha señalado que este enfoque socava la igualdad de acceso a los medicamentos. Desde este punto de vista, las licencias voluntarias se utilizan como una herramienta para proteger las ganancias en lugar de promover el acceso.

Desafíos en materia de derechos humanos

Las presiones políticas bilaterales han disuadido a los países en desarrollo de expedir licencias obligatorias. A su vez, la

incapacidad de los países en desarrollo para aprovechar al máximo las flexibilidades de los ADPIC compromete su capacidad para cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos, relacionadas con el derecho a la salud y el derecho a la ciencia. Además, el régimen de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC conduce, en la práctica, a una discriminación en el disfrute de estos derechos por motivos de nacionalidad. Como se ha demostrado anteriormente, a la población de los países en desarrollo se le niega el acceso a los nuevos medicamentos debido a los elevados precios que se derivan de las patentes de producto.

El marco internacional de derechos humanos reconoce las implicaciones adversas del régimen mundial de propiedad intelectual, especialmente en lo que respecta al acceso a los beneficios de la investigación científica, entre los que se incluyen los medicamentos. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR o Committee on Economic, Social and Cultural Rights) de las Naciones Unidas, en su Observación general no. 25, adoptada en 2020, resalta que la propiedad intelectual no es innata, sino más bien un producto social que debe estar sujeto a los derechos a la salud, la alimentación y la educación.

Sin embargo, la mayoría de las leyes nacionales sobre patentes no establecen ningún proceso para que los pacientes o los grupos de pacientes inicien un procedimiento de licencia obligatoria. Por lo tanto, el disfrute del derecho a la salud y el derecho a la ciencia, en el contexto de los medicamentos patentados, depende de los modelos de negocio de las empresas farmacéuticas o de la discreción de los gobiernos nacionales.

Si se deja a la discreción de los gobiernos, el deber de proteger el derecho a la salud —recogido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales— se ve seriamente socavado. La Observación general no. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que los países no solo deben promover activamente el derecho a la salud, sino que también actuar para garantizar que terceros no interfieran en el ejercicio de derecho a la salud, como las entidades privadas. En lo que respecta a los sistemas de salud privados, según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se requiere la intervención del Estado para garantizar "la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las instalaciones, los bienes y los servicios de salud", y para "controlar la comercialización de equipos médicos y medicamentos por parte de terceros".

Sin embargo, no existen medios directos disponibles en el marco de la propiedad intelectual (especialmente en las leyes nacionales y regionales sobre patentes), para que las personas afectadas puedan remediar la falta de acceso asequible a los medicamentos patentados. A nivel nacional, la administración de las patentes suele recaer en el Ministerio de Industria o Comercio, que puede considerar el uso de flexibilidades como una opción y no como una medida obligatoria que se utiliza para facilitar el acceso a los medicamentos. Teniendo en cuenta esta situación, el Relator Especial de las Naciones Unidas en el ámbito de los derechos culturales ha declarado: "Las exclusiones, excepciones y flexibilidades previstas en el derecho internacional sobre la propiedad intelectual —como el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio— siguen siendo opcionales desde la perspectiva del derecho mercantil, pero desde la perspectiva de los derechos humanos deberían considerarse obligaciones". El enfoque opcional dentro del marco de la propiedad intelectual ha dado lugar a que las personas o los pacientes queden excluidos de la posibilidad de solicitar licencias obligatorias como remedio contra el abuso de los monopolios de patentes.

En este contexto, los activistas están presionando para que se respete el derecho a la salud. En la India, por ejemplo, hay al menos tres series de peticiones pendientes en dos cortes supremas, que buscan una solución a la violación del derecho fundamental a la salud mediante la emisión de licencias de uso gubernamental. Estas peticiones argumentan que el gobierno de la India no tiene discreción cuando se trata de facilitar el acceso a medicamentos patentados críticos, ya que la falta de acceso infringe los derechos fundamentales establecidos en el artículo 21 de la Constitución de la India. El artículo 21 garantiza el derecho a la vida, que ahora se extiende al derecho a vivir con dignidad, incluyendo el derecho a la salud. Por lo tanto, se argumenta que el Gobierno debería adoptar medidas en virtud de la Ley de Patentes del país para facilitar el acceso, como la concesión de una licencia de uso gubernamental. Los tribunales aún no han examinado a fondo las peticiones ni han dictado sentencia. En la figura 4 se detallan los medicamentos concretos que son objeto de estas peticiones.

Conclusión

En sus tres décadas de aplicación, el Acuerdo sobre los ADPIC ha consolidado importantes desigualdades en el acceso a los medicamentos, lo que ha perjudicado especialmente a los países en desarrollo. Si bien las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, ofrecen vías legales para mitigar estos retos, los obstáculos para ejercerlas, incluyendo las presiones políticas, la capacidad de fabricación limitada y los engorrosos marcos regulatorios, han limitado gravemente su eficacia.

Todos estos factores han tenido un efecto desalentador sobre el uso efectivo de las flexibilidades de los ADPIC. Sin embargo, la inestabilidad generada por las políticas de la administración Trump ha vuelto a centrar la atención en el uso de estas flexibilidades para facilitar el acceso asequible a los medicamentos. El uso de flexibilidades como las licencias obligatorias, para remediar el uso abusivo de las patentes, ofrece una herramienta eficaz para tomar represalias contra las medidas comerciales unilaterales desencadenadas en Washington.

Para abordar las desigualdades provocadas por las patentes de medicamentos se requiere un compromiso colectivo a nivel mundial para reformar el régimen de propiedad intelectual, haciendo mayor hincapié en las obligaciones en materia de salud pública y derechos humanos. Al mismo tiempo, deben renovarse los esfuerzos para generar la voluntad política necesaria para aprovechar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, con

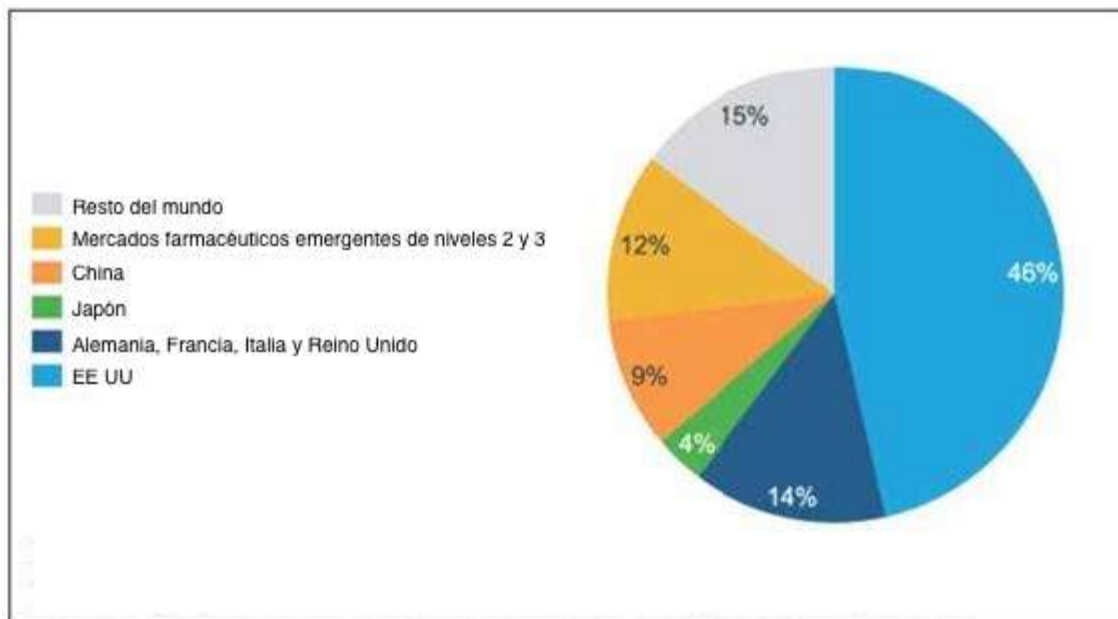
el fin de detener urgentemente la creciente desigualdad en el acceso a medicamentos y tratamientos eficaces. Con este fin, la comunidad internacional debe oponerse activamente a las presiones políticas y empresariales que socavan el derecho a la salud y el derecho a la ciencia. La mejor manera es empoderar a las personas, individual o colectivamente, con recursos legales contra los abusos derivados de las patentes, como los precios exorbitantes de los productos patentados, añadiendo disposiciones adecuadas a tal efecto en las leyes de patentes. Solo mediante esfuerzos tan exhaustivos se podrá cumplir la promesa de un acceso equitativo a los medicamentos y otros avances científicos.

K.M. Gopakumar es investigador sénior y asesor jurídico de Third World Network.

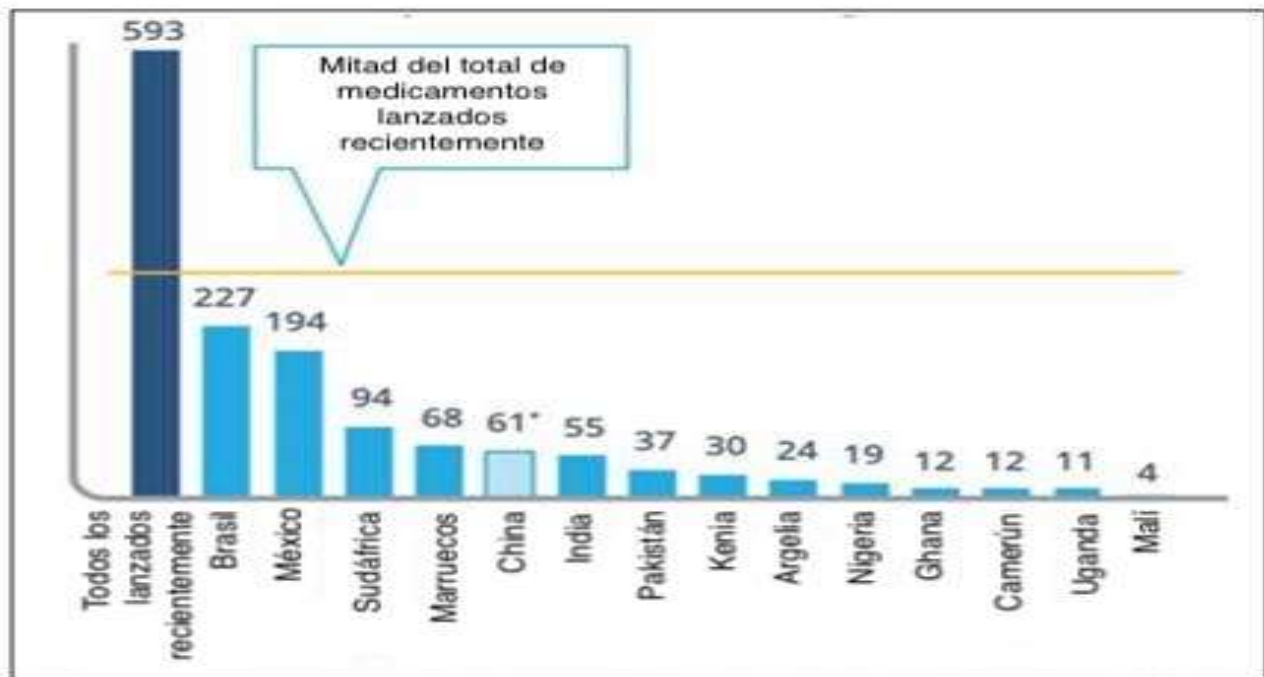
El autor agradece los comentarios y aportaciones de Chetali Rao, Rajnia de Vito y Srinath Namboodiri.

Notas

1. Naciones Unidas. Committee for Development Policy. Report on the twenty-sixth session (4–8 March 2024). Economic and Social Council. Official Records, 2024 Supplement No. 13 <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n24/096/02/pdf/n2409602.pdf?f>
2. WHO. Global Vaccine Market Report 2024 <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2024>
3. IQVIA. Global use of medicines outlook through 2029 <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029/iqvia-institute-global-use-of-medicines-06-25-forweb.pdf> (no disponible)
4. El término "pharmerging" (países "farmacéuticos emergentes") hace referencia a un grupo de países en desarrollo que están experimentando un rápido crecimiento en el gasto en salud. Entre estos países se incluyen: Argelia, Argentina, Bangladés, Brasil, Colombia, Chile, China, Egipto, India, Indonesia, Kazajistán, México, Nigeria, Pakistán, Filipinas, Polonia, Rusia, Arabia Saudita, Sudáfrica, Turquía y Vietnam. En ocasiones, China se menciona por separado junto con los mercados pharmerging.
5. IQVIA. Global use of medicines outlook through 2029 <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029/iqvia-institute-global-use-of-medicines-06-25-forweb.pdf> (no disponible)
6. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024 <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf>
7. UN General Assembly. Comprehensive report on access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right to the highest attainable standard of physical and mental health Report of the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights 7 april 2025 <https://docs.un.org/en/A/HRC/59/29>
8. The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report. Promoting Innovation and Access to Health Technologies <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>
9. UN General Assembly, 4 August 2015. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights <https://docs.un.org/en/A/70/279>

Figura 1: Proporción prevista del mercado farmacéutico (excluyendo las vacunas) entre regiones (2027)

Fuente: mercado farmacéutico mundial 2022-27: actualización trimestral de IQVIA, noviembre de 2023

Figura 2: Número de registros locales de medicamentos comercializados recientemente por país (2013-22)

Fuente: IQVIA "Key Access Pathways and Bottlenecks for Medicines in LMICs" (Vías de acceso clave y obstáculos para acceder a los medicamentos en los países de medianos y bajos ingresos), julio de 2025

Figura 3: Criterios para la concesión de licencias obligatorias

Disposiciones legales	Licencia obligatoria por inactividad de la patente	Licencia obligatoria por patente dependiente	Licencia obligatoria para corregir el abuso en el uso de la patente	Licencia obligatoria por interés público	Disposición separada sobre el uso gubernamental	Disposición separada que aplica la decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003
Sí	97	82	50	83	52	18
No se proporcionan de manera explícita	16	32*	63*	30	61	95
No	1	0	1	1	1	1
Total de países	114	114	114	114	114	114

*Eslovaquia prevé la concesión de licencias obligatorias para las patentes dependientes, en relación con las variedades vegetales y licencias obligatorias, para corregir el abuso en el uso de las patentes en relación con los semiconductores.

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization), Database on Flexibilities in the Intellectual Property System ("Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual"), <https://www.wipo.int/p-development/en/agenda/flexibilities/database.html> (consultado el 14 de julio de 2025)

Figura 4: Medicamentos cubiertos por el litigio sobre licencias obligatorias en la India

Nombre del medicamento	Uso terapéutico	Precio (US\$)	Empresa original
Abemaciclib y ribociclib	Cáncer de mama HR+/HER2-	558-1.104 al año 744 al año	Eli Lilly & Novartis
Risdiplam	Atrofia muscular espinal	7.208,59 por botella	Roche
Trikafta	Fibrosis quística	320.000 al año	Vertex

Tipo de cambio: 1 dólar estadounidense = 85 rupias indias

Reforma de la OMC: Informe del facilitador sobre las consultas iniciales (JOB/GC/445)

(WTO Reform: Facilitator's Report on Initial Consultations [JOB/GC/445])

Vahini Naidu

South Centre, Commentario, 9 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-commentary-9-july-2025/>

Este comentario ofrece un análisis crítico del Informe del Facilitador sobre las Consultas Iniciales relacionadas con la Reforma de la OMC, destacando la ausencia de un objetivo común para la reforma, la fragmentación de los temas y los riesgos que plantea para las prioridades de los países en desarrollo, particularmente en lo que respecta al Trato Especial y Diferenciado y la autodesignación, así como a la toma de decisiones basada en el consenso. Analiza las implicaciones

jurídicas e institucionales de las narrativas de reforma actuales y advierte sobre las propuestas que podrían afianzar, en lugar de corregir, los desequilibrios sistémicos.

Puede descargar el documento en inglés en el siguiente enlace:

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/07/Commentary-on-WTO-Reform-Facilitator-Report-9-July-2025.pdf>

Un documento de trabajo sobre la estructuración de la reforma en torno a principios jurídicos y prioridades de desarrollo

(A Working Document on Structuring Reform Around Legal Principles and Development Priorities)

Vahini Naidu

South Centre, documento de trabajo, 15 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-working-document-15-july-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este documento de trabajo describe una contribución estructurada al proceso de reforma de la OMC desde una perspectiva jurídica y de desarrollo. Organiza la amplia gama de

cuestiones de reforma en siete categorías, según su naturaleza jurídica, su gestión institucional y los procesos que hay que seguir para lograr una resolución efectiva. Su objetivo es apoyar

un proceso de reforma más coherente e inclusivo, ofreciendo un marco lógico fundamentado en el Acuerdo de Marrakech y que refleje los principios fundamentales de la OMC. Se pretende

ayudar a los Miembros a abordar las negociaciones de reforma de manera ética, transparente y que responda a las prioridades de los países en desarrollo.

Reforma de la OMC: Desafíos en el proceso dirigido por facilitadores y consideraciones estratégicas para los países en desarrollo (*WTO Reform: Framing Challenges in the Facilitator-led Process and Strategic Considerations for Developing Countries*)

Vahini Naidu

South Centre, nota informal, 15 de julio de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-informal-note-15-july-2025/> (de libre acceso en inglés)

Esta nota informal se preparó para orientar la participación de los países en desarrollo en la próxima ronda de consultas dirigidas por el Facilitador sobre la reforma de la OMC. Ofrece una reflexión crítica sobre propuesta con tres ejes que ha hecho el Facilitador: Gobernanza, Justicia, y Futuro, y plantea inquietudes sobre el enfoque, la coherencia jurídica y la legitimidad procesal de la agenda de reforma emergente.

La nota destaca los riesgos de redefinir implícitamente las prioridades de negociación a través de estructuras informales, especialmente si pueden perjudicar a los países en desarrollo o

debilitar los mandatos jurídicos vigentes. Presenta consideraciones estratégicas y sugiere respuestas a las tres preguntas guía planteadas por el Facilitador, subrayando la necesidad de reafirmar los derechos consagrados en los tratados, como el Trato Especial y Diferenciado, preservar la integridad institucional y garantizar que cualquier reforma se mantenga firmemente arraigada en los principios multilaterales, los procesos impulsados por los Miembros y la dimensión del desarrollo. Posteriormente se publicará otro documento de trabajo que propondrá una agenda positiva y estructurada para los países en desarrollo, como complemento a este análisis.

Reforma de la OMC: Una reescritura la historia del comercio - Estados Unidos como arquitecto y beneficiario del sistema multilateral de comercio. Documento de trabajo sobre los elementos de la reforma de la OMC

(*WTO Reform: Rewriting Trade History - The United States as Architect and Beneficiary of the Multilateral Trading System. A Working Paper on Elements of WTO Reform*)

Vahini Naidu

South Center, Working Paper, 1 de septiembre de 2025

<https://www.southcentre.int/south-centre-working-paper-1-september-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este documento analiza la narrativa comercial revisionista promovida por EE UU, que presenta las normas multilaterales como desventajosas y busca justificar aranceles unilaterales y acuerdos bilaterales coercitivos. Demuestra que los principios de no discriminación y reciprocidad son anteriores a Bretton Woods y se integraron en el sistema multilateral mediante iniciativas estadounidenses desde la década de 1930 hasta la creación del GATT en 1947. Lejos de verse perjudicado, EE UU ha moldeado el sistema y se ha beneficiado de él de forma constante, incluso a través de la ampliación, durante la Ronda Uruguay, de las normas vinculantes sobre servicios, propiedad intelectual e inversión.

El análisis muestra que el giro hacia lo que se ha denominado el «sistema Turnberry» conlleva el riesgo de fragmentar los mercados globales, erosionar el principio de nación más favorecida (NMF) y profundizar las asimetrías estructurales que dejan a los países en desarrollo más vulnerables a la exclusión. Al corregir los registros históricos, el documento subraya la importancia de defender las garantías multilaterales de igualdad de trato, al tiempo que se fortalece la capacidad institucional y la coordinación estratégica para salvaguardar mejor las prioridades de desarrollo en un orden mundial cada vez más disputado.

El nuevo Tratado de la OMPI sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos: un paso trascendental y largamente esperado en la lucha contra la biopiratería. (*WIPO's new Treaty on genetic resources and associated traditional knowledge – a long-awaited and groundbreaking step towards combatting biopiracy*)

Wend Wendland

South Centre, South Views 299, 9 de octubre de 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-299-9-october-2025/> (de libre acceso en inglés)

El nuevo Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos, y los Conocimientos Tradicionales Asociados responde a una demanda de más de 25 años por parte de los países en desarrollo para combatir la biopiratería. El Tratado es el primer tratado en materia de propiedad intelectual promovido por esos países. Si bien la adopción del Tratado el 24

de mayo de 2024 supuso un hito trascendental en la evolución del sistema de patentes, es fundamental que la importancia política y simbólica del Tratado, que supone un cambio de paradigma, vaya acompañada de una eficacia práctica equivalente.

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.pdfTraducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (4)***Tags: adulteración de medicamentos, integridad del suministro de medicamentos, amenazas a la calidad de los 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 su 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 la desafortunada certeza de que la historia se repite.

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 objeto de dilución, sustitución y etiquetado incorrecto intencionados.

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 para usar, 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 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 los 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 OMS actualiza la lista de medicamentos esenciales para incluir tratamientos clave contra el cáncer y la diabetes

OMS, 5 de septiembre de 2025

<https://www.who.int/es/news/item/05-09-2025-who-updates-list-of-essential-medicines-to-include-key-cancer--diabetes-treatments>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publica hoy ediciones actualizadas de sus listas modelo de medicamentos esenciales y medicamentos pediátricos esenciales, que incorporan nuevos fármacos para distintos tipos de cáncer y para la diabetes con afecciones asociadas, como la obesidad. También se han añadido tratamientos contra otras enfermedades, como la fibrosis quística, la psoriasis, la hemofilia y los trastornos hematológicos.

La 24.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la 10.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales incluyen los medicamentos que responden a las necesidades de salud prioritarias de las personas. Más de 150 países las han adoptado como referencia para adquirir y suministrar medicamentos en sus sistemas públicos de salud y para los sistemas de seguro y de reembolso.

La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de Sistemas de Salud, Acceso y Datos, señaló: «Las nuevas ediciones de las listas de medicamentos esenciales son un paso importante para ampliar el acceso a fármacos con beneficios clínicos probados y con capacidad para aportar grandes ventajas a la salud pública mundial».

Estas listas modelo de la OMS se empezaron a publicar con el objetivo principal de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y ya se han consolidado como un recurso de referencia en todo el mundo para orientar decisiones relacionadas con la selección de medicamentos y la cobertura universal en todos los sistemas de salud.

Tras examinar 59 solicitudes, entre ellas 31 propuestas para añadir nuevos medicamentos o clases terapéuticas, el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales añadió 20 nuevos fármacos a la Lista de Medicamentos Esenciales y 15 a la Lista de Medicamentos Pediátricos Esenciales, además de nuevas indicaciones de uso para siete productos ya incluidos. Las listas actualizadas contienen ahora 523 medicamentos esenciales para adultos y 374 para niños, que recogen las necesidades de salud pública más urgentes.

Antineoplásicos

El cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo. Provoca casi 10 millones de defunciones anuales y casi una de cada tres muertes prematuras por enfermedades no transmisibles. Durante la última década, los tratamientos oncológicos han sido una prioridad en la Lista de Medicamentos Esenciales. Dado que hoy abarcan cerca de la mitad de las nuevas autorizaciones de medicamentos por parte de los organismos de reglamentación, el

Comité de Expertos aplica criterios rigurosos y solo recomienda aquellos que aportan un mayor beneficio clínico. Ello explica que se incluyan pocos antineoplásicos autorizados: solamente aquellos con los que se ha demostrado que se prolonga la vida como mínimo de cuatro a seis meses.

Se evaluaron siete solicitudes que incluían 25 antineoplásicos. A fin de reducir las desigualdades en la atención oncológica, el Comité recomendó ampliar el acceso a los inhibidores del punto de control inmunitario PD-1/PD-L1, una clase de fármacos que ayudan al sistema inmunitario a reconocer y atacar con mayor eficacia las células cancerosas. Se ha incorporado el pembrolizumab a la Lista de Medicamentos Esenciales como monoterapia de primera línea para el cáncer de cuello uterino metastásico, el cáncer colorrectal metastásico y el carcinoma pulmonar no microcítico metastásico, patología para la que se incluyen el atezolizumab y el cemiplimab como alternativas terapéuticas.

El Comité examinó también varias estrategias recomendadas por expertos, que se explican en el [informe de especialistas en oncología](#), destinadas a mejorar el acceso a los tratamientos contra el cáncer y su asequibilidad. Además, respaldó estrategias clínicas y de sistemas de salud basadas en la evidencia, entre ellas para optimizar las dosis, con el fin de mejorar el acceso. El Comité subrayó que, si bien las reformas de los sistemas de salud requieren tiempo y la implicación de los gobiernos, las estrategias clínicas pueden aplicarse de inmediato para obtener ventajas antes, sobre todo en los lugares con escasos recursos.

Medicamentos contra la diabetes y la obesidad

La diabetes y la obesidad se encuentran entre los retos más urgentes para la salud mundial. En 2022, más de 800 millones de personas tenían diabetes, en la mitad de los casos no tratada, mientras que más de 1000 millones de personas padecen obesidad, un problema cuyas tasas aumentan con especial rapidez en los países de ingresos bajos y medianos. Estas dos afecciones están estrechamente vinculadas y pueden causar graves problemas de salud, como cardiovasculopatías e insuficiencia renal.

El Comité de Expertos de la OMS examinó pruebas científicas sólidas que demuestran que un grupo de fármacos denominados agonistas del receptor del péptido glucagonoide de tipo 1 (GLP-1) puede ayudar a las personas con diabetes de tipo 2 a mejorar el control de su glucemia, reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales, favorecer la pérdida de peso e incluso disminuir el riesgo de muerte prematura, sobre todo si tienen insuficiencia renal o cardíaca.

Se han incorporado a la Lista de Medicamentos Esenciales agonistas del receptor GLP-1, como la semaglutida, la dulaglutida y la liraglutida, así como la tirzepatida, que actúa como agonista de este receptor y también del péptido insulínico dependiente de la glucosa. Estos fármacos se prescriben como hipoglucemiantes a adultos con diabetes sacarina de tipo 2 a quienes se ha diagnosticado insuficiencia renal crónica o una cardiopatía y, además, obesidad (definida como un índice de masa corporal $\geq 30 \text{ kg/m}^2$). Ahora, los países cuentan con una orientación clara sobre los pacientes que más se pueden beneficiar de estos tratamientos.

El alto precio de fármacos como la semaglutida y la tirzepatida es un obstáculo para el acceso a ellos. Para ampliarlo y mejorar así la salud de los pacientes es necesario priorizar a quienes más puedan beneficiarse, fomentar la competencia mediante genéricos para abaratar costos y acercar esos tratamientos a la atención primaria, sobre todo en las zonas desatendidas. La OMS seguirá supervisando los avances en este ámbito, apoyando estrategias de precios justos y ayudando a los países para que estos tratamientos mejoren la vida de las personas.

Deusdedit Mubangizi, Director de Políticas y Normas para Medicamentos y Productos de Salud de la OMS, explicó: «Una gran parte del gasto directo de las familias en enfermedades no transmisibles se destina a medicamentos, incluidos algunos que se han clasificado como esenciales y que, en principio, deberían ser asequibles para cualquier persona. Para ofrecer un acceso equitativo a los medicamentos esenciales se necesitan una respuesta igualitaria de los sistemas de salud, una fuerte voluntad política, cooperación multisectorial y programas centrados en las personas que permitan atender a todos».

En el [resumen ejecutivo](#) se ofrece más información sobre las recomendaciones del Comité de Expertos y se detallan las incorporaciones, modificaciones y eliminaciones de fármacos y formulaciones, así como las decisiones de no recomendar ciertos productos.

Nota para los redactores

La 25.ª reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre Selección y Uso de Medicamentos Esenciales se celebró en la

sede de la OMS en Ginebra (Suiza), del 5 al 9 de mayo de 2025. Para fundamentar sus recomendaciones, el Comité examinó 59 solicitudes y evaluó las pruebas científicas presentadas sobre su eficacia, seguridad, costo comparativo y costoeficacia global. Además, analizó propuestas relacionadas con las definiciones y actualizaciones de la clasificación AWaRe (Access, Watch, Reserve: acceso, precaución y último recurso) de antibióticos.

Las listas modelo se actualizan cada dos años gracias a un Comité de Expertos integrado por especialistas reconocidos del ámbito académico, la investigación y las profesiones médica y farmacéutica, con el fin de responder a los nuevos retos de la salud, priorizar los tratamientos más eficaces y mejorar el acceso asequible.

Nota de Salud y Fármacos. La inclusión de los medicamentos contra la fibrosis quística y de los análogos de la insulina de acción rápida en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS se considera un éxito de los activistas, aunque los precios siguen siendo tóxicos. Puede encontrar más información en los siguientes enlaces

- The executive summary of the report on the 25th WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382350/B09544-eng.pdf?sequence=1>.
- The updated WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) classification of antibiotics: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382244/B09489-eng.xlsx?sequence=1>.
- The 24th Model List: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382243/B09474-eng.pdf?sequence=1>
- The 10th Model List for Children: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382242/B09475-eng.pdf?sequence=1>

Guía de la OMS sobre la ética en el establecimiento de prioridades de la investigación en salud (WHO guidance on the ethics of health research priority setting)

WHO, 23 de junio de 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240110953>

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

Resumen

Los recursos disponibles para la investigación en salud, incluyendo el financiamiento, pero también tiempo, infraestructura y personal, son escasos. No todos los proyectos de investigación valiosos pueden llevarse a cabo. Invertir recursos en un proyecto resta recursos a otros. Esto significa que se deben tomar decisiones sobre cuál, entre los muchos proyectos de investigación valiosos posibles, debe realizarse primero. El establecimiento de prioridades en investigación en salud es el proceso mediante el cual se formulan decisiones o recomendaciones sobre qué investigación en salud se debe priorizar. Abarca una gama de actividades que las organizaciones

pueden denominar "ejercicios de establecimiento de prioridades", "planificación estratégica" o "establecimiento de agenda". Dado que las decisiones sobre qué investigación en salud se lleva a cabo implican decisiones sobre cómo distribuir los escasos y muy importantes beneficios potenciales entre diferentes poblaciones, dichas decisiones no son meramente técnicas. Estas decisiones también incorporan juicios de valor, incluyendo los relativos a qué intereses cuentan y qué constituye una asignación justa de recursos. Esto significa que la ética es un elemento fundamental para el establecimiento de prioridades en investigación: para identificar los objetivos que se quieren alcanzar, la forma en que se lleva a cabo y a quiénes involucra.

Esta guía tiene como objetivo sintetizar las buenas prácticas que se han implementado, para incorporar la ética en el establecimiento de prioridades en la investigación en salud. Es

relevante para cualquier persona que tome decisiones sobre qué investigación apoyar o realizar, incluyendo a financiadores, formuladores de políticas, instituciones de investigación, investigadores de salud y grupos de pacientes.

La OMS establece un nuevo Foro Global de Ensayos Clínicos para mejorar la generación de evidencia sanitaria

Demócrata, 7 de octubre de 2025

<https://www.democrata.es/sanidad/oms-establece-nuevo-foro-global-ensayos-clinicos-mejorar-generacion-evidencia-sanitaria/amp/>

La OMS ha creado un nuevo Foro Global para asegurar la capacidad mundial de producir evidencia sanitaria confiable.

Este martes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha comunicado la fundación del Foro Mundial de Ensayos Clínicos (GCTF), una asociación internacional destinada a asegurar que todas las naciones posean las capacidades necesarias para producir evidencia fiable que guíe las políticas y prácticas de salud.

El Foro ha sido creado en respuesta a la resolución WHA75.8 de la Asamblea Mundial de la Salud, que solicita al organismo mejorar la calidad y coordinación de estos estudios a nivel global, con el fin de facilitar la toma de decisiones en el ámbito sanitario.

Este entramado global se dedicará a la implementación de la 'Guía de la OMS sobre las Mejores Prácticas para Ensayos Clínicos'. Esta guía, transformada en nueve áreas clave mediante el Plan de Acción Mundial para el Fortalecimiento del Ecosistema de Ensayos Clínicos (GAP-CTS), busca optimizar desde el diseño hasta la utilización de los ensayos.

La estructura del Foro permite la cooperación entre múltiples actores, incluyendo estados, reguladores, entidades éticas y de financiación, además de investigadores y representantes de la sociedad civil. Esta colaboración pretende promover la adopción de mejores prácticas y el intercambio de conocimientos para robustecer las investigaciones y conducir ensayos clínicos que sean inclusivos, éticos y de gran impacto.

Los integrantes del Foro pueden participar en grupos temáticos que buscan avanzar en la implementación de prácticas idóneas, preparar los sistemas de salud para futuros ensayos y garantizar una producción de evidencia equitativa y sostenible.

En su lanzamiento, el Foro cuenta con miembros como la Coalición para la Promoción de la Vacuna contra el SIDA, varias entidades educativas y de investigación, así como redes y autoridades sanitarias de diversos países.

La membresía del Foro está abierta a cualquier organización comprometida con la implementación de la WHA75.8 y la aplicación de la guía de mejores prácticas, según ha detallado la OMS.

Diseño de un panel independiente para recabar evidencia para la acción en materia de resistencia a los antimicrobianos: lecciones de organismos seleccionados en materia de salud mundial, cambio climático y biodiversidad

(Designing an Independent Panel on Evidence for Action on Antimicrobial Resistance: Lessons from Selected Bodies in Global Health, Climate Change and Biodiversity)

Viviana Munoz Tellez, Francesca Chiara

South Centre, Research Paper No. 222, 16 July 2025:

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=86af588c20&e=55f09ff638>

Este documento propone un marco para el diseño de un Panel Independiente sobre Evidencia para la Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos (IPEA), en respuesta al mandato de la Asamblea General de las Naciones Unidas para 2025. A través de un análisis comparativo de determinados órganos consultivos científicos internacionales, identificamos el mandato del panel como el elemento fundamental que determinará de manera decisiva su composición, alcance, resultados y estructura de gobernanza. Nuestro marco aborda ámbitos clave como la credibilidad, la integridad científica, la autoridad, la pertinencia de las políticas y la sostenibilidad, al

tiempo que establece la equidad como principio fundamental de diseño, no solo garantizando la participación de los países de ingresos bajos y medios (PIBM), sino diseñando el IPEA para abordar los desequilibrios existentes en la producción y difusión de pruebas sobre la resistencia a los antimicrobianos (RTA). Analizamos las posibles opciones de mandato, desde la síntesis de pruebas hasta las recomendaciones políticas, destacando la importancia de definir una función única y complementaria para el IPEA dentro del panorama actual de gobernanza de la RAM, a fin de evitar duplicaciones y maximizar el impacto en la respuesta mundial a la RAM.

Salud: El borrador de la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre las ENT (enfermedades no transmisibles) no menciona las flexibilidades de los ADPIC (*Health: Draft UN Political Declaration on NCD silent on TRIPS flexibilities*)

Third World Network, 31 de julio de 2025

www.twn.my

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

Tags: defender la salud pública frente al comercio, las Naciones Unidas y las flexibilidades ADPIC, las enfermedades crónicas y el acceso a medicamentos, el acceso a tratamientos para enfermedades crónicas

El borrador de la declaración política para la próxima Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las enfermedades no transmisibles, no menciona el uso de las flexibilidades de los ADPIC para superar las barreras de la propiedad intelectual que impiden el acceso a medicamentos asequibles.

Las "flexibilidades de los ADPIC" se refieren al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, administrado por la Organización Mundial del Comercio, que contiene excepciones y salvaguardias cruciales contra los efectos adversos de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

La tercera reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, y la promoción de la salud mental y el bienestar, tendrá lugar el 25 de septiembre, en la sede de las Naciones Unidas, en Nueva York. Se espera que la reunión de alto nivel adopte la declaración política como documento final, la cual establecerá el plan para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Las dos últimas reuniones de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas, sobre las enfermedades no transmisibles, se celebraron en 2011 y 2018, y sus respectivas declaraciones mencionaban explícitamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, la versión revisada del borrador de la declaración política del 23 de julio de 2025 no hace referencia al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. El borrador cero, publicado en mayo, tampoco mencionó este punto crucial.

El párrafo 38 del borrador cero instaba a los Estados miembros a: "Promover el acceso equitativo, sostenible y asequible a medicamentos y tecnologías para la salud, de calidad garantizada, para las enfermedades no transmisibles y los trastornos de salud mental, al tiempo que se apoyan y crean sistemas para mantener su calidad y seguridad mediante: i) el fortalecimiento de las políticas de fijación de precios y los mecanismos de protección financiera; ii) el fortalecimiento de las adquisiciones y de las cadenas de suministro diversificadas y resilientes; iii) el fortalecimiento de los sistemas reguladores; y iv) la evaluación de las políticas de propiedad intelectual, teniendo en cuenta las necesidades mundiales en materia de salud" [1].

En este documento, la referencia a la propiedad intelectual carece de una orientación clara para abordar las barreras generadas por dicha protección, y tampoco reconoce sus efectos adversos para garantizar un acceso asequible a los medicamentos.

El borrador del 30 de junio también contenía el mismo párrafo. El párrafo 59 del último borrador del 23 de julio dice lo siguiente: "Apoyar el acceso equitativo, sostenible y asequible a vacunas, tratamientos, pruebas diagnósticas, medicamentos y otros productos para la salud de calidad garantizada, para abordar las enfermedades no transmisibles y los trastornos de salud mental, al tiempo que se apoyan y crean sistemas para mantener su calidad y seguridad, entre otras cosas, mediante: i) el fortalecimiento de las políticas de fijación de precios y los mecanismos de protección financiera que reducen los gastos de bolsillo; ii) el fortalecimiento de las adquisiciones, que incluye recurrir a compras conjuntas y cadenas de suministro diversificadas y resilientes; y iii) el fortalecimiento de los sistemas regulatorios;...".

Se ha eliminado la frase "La evaluación de las políticas de propiedad intelectual, teniendo en cuenta las necesidades mundiales en materia de salud".

La omisión sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se aleja claramente de las dos declaraciones políticas anteriores de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las enfermedades no transmisibles, formuladas en 2011 y 2018.

El párrafo 45 (p) de la declaración política de 2011 establece lo siguiente: "Promover el acceso pleno y rentable a la prevención, el tratamiento y la atención, para lograr la gestión integrada de las enfermedades no transmisibles, lo que incluye, entre otras cosas, un mayor acceso a medicamentos y pruebas diagnósticas asequibles, seguros, eficaces y de calidad, así como a otras tecnologías, entre otras cosas, mediante **el pleno uso de las flexibilidades de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**" [2]. (Énfasis añadido).

El párrafo 36 de la declaración política de 2018 fue aún más lejos al reafirmar claramente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: "Promover un mayor acceso a medicamentos y pruebas diagnósticas asequibles, seguros, eficaces y de calidad, así como a otras tecnologías, reafirmando el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en su forma enmendada, y reafirmando también la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que, además de reconocer que los derechos de propiedad intelectual se deben interpretar y aplicar de manera que respalden el derecho de los Estados miembros a proteger la salud pública —y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos—, también señala la necesidad de ofrecer incentivos adecuados para el desarrollo de nuevos productos para la salud" [3].

La ausencia de referencias al uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en las negociaciones en curso se interpretaría como la ausencia de respaldo político para utilizar flexibilidades en materia de salud pública —como las licencias

obligatorias o las licencias de uso gubernamental— con el fin de facilitar la disponibilidad de los medicamentos genéricos asequibles, necesarios para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles.

Según un informe de la empresa IQVIA, la mayoría de las nuevas sustancias activas introducidas en el mercado, durante los últimos 20 años, se desarrollaron para el tratamiento de enfermedades no transmisibles [4].

Área terapéutica	Número de sustancias activas nuevas
Covid-19	25
Cardiovascular	47
Gastrointestinal	57
Immunología	63
Hematología	69
Endocrinología	63
Enfermedades infecciosas	115
Neurología	112
Oncología	307

La protección de la propiedad intelectual crea barreras de acceso a la mayoría de estas nuevas sustancias activas en los países en desarrollo. La desigualdad en el acceso al tratamiento del cáncer, por ejemplo, es muy marcada. Según otro estudio de IQVIA, los países de bajos ingresos representan solo el 1% en el mercado mundial de medicamentos contra el cáncer [5]. Esto se debe a la falta de precios asequibles y no a la falta de carga de morbilidad.

Un comunicado de prensa de la OMS emitido en 2024, sobre las nuevas estimaciones que realizó la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC o International Agency for Research on Cancer) —organismo de la OMS dedicado al cáncer—, sobre la carga mundial del cáncer, afirma que en los países con un índice de desarrollo humano (IDH) muy alto "una de cada doce mujeres será diagnosticada con cáncer de mama a lo largo de su vida, y una de cada 71 morirá a causa de esta enfermedad" [6]. Por el contrario, en los países con un IDH bajo, aunque solo una de cada 27 mujeres es diagnosticada con cáncer de mama a lo largo de su vida, una de cada 48 mujeres morirá a causa de esta enfermedad.

El comunicado de prensa también citó la encuesta mundial de la OMS sobre la inclusión de la atención oncológica en los paquetes de prestaciones de salud 2020-2021: "Según los informes, la probabilidad de que los servicios relacionados con el cáncer de pulmón se incluyeran en un paquetes de prestaciones de salud era entre 4 y 7 veces mayor en los países de altos ingresos que en los de bajos ingresos". Esta disparidad se debe a diversos factores, incluyendo la falta de acceso a nuevos medicamentos a un precio asequible.

Los días 30 y 31 de julio se celebrará otra ronda de negociaciones sobre el borrador de la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Referencias

1. Zero draft: Political declaration of the fourth high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of noncommunicable diseases and the promotion of mental health and well-being. World Health Organization. May 13, 2025. https://www.who.int/publications/m/item/zero-draft--political-declaration-of-the-fourth-high-level-meeting-of-the-general-assembly-on-the-prevention-and-control-of-noncommunicable-diseases-and-the-promotion-of-mental-health-and-well-being?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
2. United Nations. Political declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. World Health Organization. September 16, 2011. https://www.emro.who.int/images/stories/ncds/documents/unpd_2011_en.pdf?ua=1&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
3. United Nations. Political declaration of the third high level meeting of the General Assembly on the prevention and control of noncommunicable diseases. World Health Organization. October 3, 2018. https://www.emro.who.int/images/stories/ncds/documents/en_unpd.pdf?ua=1&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
4. Institute Gated. (n.d.). <https://www.iqvia.com/form-pages/institute-gated?redirectUrl>
5. Institute Gated. (n.d.-b). <https://www.iqvia.com/form-pages/institute-gated?redirectUrl>
6. Global cancer burden growing, amidst mounting need for services. World Health Organization. February 1, 2024. https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-services?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

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

preposición 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-veztugo-gilead-global-fund-distribution/>

La Junta Directiva de Gavi se centra en el impacto en la salud como principio rector prioritario en un mundo con recursos limitados (*Gavi Board focuses on health impact as priority guiding principle in a resource constrained world*)

GAVI, 25 de julio de 2025

<https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-board-focuses-health-impact-priority-guiding-principle-resource-constrained>

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

Tags: cambios en la política de Gavi, el acceso mundial a las vacunas, vacunas cubiertas por Gavi

- La Junta Directiva de Gavi acordó una serie de ajustes a sus objetivos para el próximo quinquenio (2026-2030).
- Además de los ajustes en la programación, la Junta aprobó una nueva estrategia para apoyar situaciones frágiles y humanitarias, confirmó la introducción de vacunas contra el VRS (virus sincitial respiratorio) y dio luz verde al establecimiento de una reserva de vacunas Mpox.
- El presidente de la Junta Directiva de Gavi, el profesor José Manuel Barroso, declaró: «Quiero agradecer a nuestros donantes el importante apoyo ya prometido y espero que, con el apoyo de otros donantes que aún no se han podido comprometer, Gavi pueda afrontar su período estratégico más ambicioso hasta la fecha».

La Junta Directiva de Gavi, la Alianza para las Vacunas, aprobó esta semana una serie de ajustes para alinear la estrategia de Gavi para el próximo quinquenio (2026-2030) con los recursos disponibles, a la vez que continúa colaborando con los donantes que aún no se han podido comprometer. La Junta también aprobó una serie de medidas, incluyendo un nuevo enfoque estratégico para la protección de la infancia en entornos frágiles y

humanitarios, la introducción de vacunas contra el VRS y el establecimiento de una reserva de vacunas Mpox.

En relación con la reunión de dos días de la Junta, el profesor José Manuel Barroso afirmó: «Confío en que las decisiones tomadas por la Junta de Gavi representan la mejor manera de implementar la misión de Gavi: salvar vidas y proteger la salud mediante la inmunización en un momento en que los recursos son limitados. Quiero agradecer a nuestros donantes el importante apoyo ya prometido y espero que, con el apoyo de otros donantes que aún no se han podido comprometer, Gavi pueda afrontar su período más estratégico hasta la fecha».

"Estos ajustes a nuestra estrategia complementan las audaces medidas que estamos adoptando en nuestro programa de transformación *Gavi Leap*, que revolucionará nuestra forma de trabajar, y situará a los países en el centro de sus programas nacionales de inmunización. Quiero agradecer a nuestra Junta Directiva el rotundo apoyo que mostraron a estos esfuerzos y su apoyo para que *Gavi Leap* contribuya a una reforma más amplia de la salud mundial", declaró la Dra. Sania Nishtar, directora ejecutiva de Gavi, la Alianza para las Vacunas.

Nota de Salud y Farmacos. Hasta la fecha de la reunión del Comité Ejecutivo, GAVI había captado US\$3.000 millones menos de los US\$11.900 esperados. Puede seguir leyendo en inglés sobre este tema en el enlace que aparece en el encabezado.

Nuevas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional: Fortalecimiento del acceso a los productos sanitarios en situaciones de emergencia y pandemias (*New Amendments to the International Health Regulations: Strengthening Access to Health Products in Emergencies and Pandemics*)

Viviana Munoz Tellez

South Centre, SouthViews No. 295, 24 September 2025

<https://www.southcentre.int/southviews-no-295-24-september-2025/> (de libre acceso en inglés)

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional entraron en vigor el 19 de septiembre de 2025 en la mayoría de los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estas actualizaciones no otorgan nuevos poderes a la OMS, pero ayudan a los países a colaborar mejor para promover un acceso

justo y oportuno a los productos sanitarios, como vacunas, tratamientos y diagnósticos, necesarios para responder a las emergencias sanitarias. El verdadero reto ahora es la aplicación y el desarrollo de las capacidades necesarias para que estas mejoras funcionen.

EE UU abandona los objetivos de salud mundiales, dice Kennedy

Andrew Jacobs

NYTimes, 27 de septiembre de 2025

<https://www.nytimes.com/es/2025/09/27/espanol/ciencia-y-tecnologia/salud-kennedy-cancer-enfermedades-cronicas.html>

Tags: nacionalismos que perjudican la salud global, cambios bruscos en las políticas globales de salud, cambio radical en las políticas de salud estadounidenses

El máximo responsable federal de salud del país dijo que EE UU no puede apoyar las políticas de la OMS que, según él, promueven el aborto y la “ideología de género radical”.

El secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., dijo el jueves que EE UU rechazaría una [declaración de las Naciones Unidas](#) (ONU) [1] sobre enfermedades crónicas, porque ignoraba “los problemas de salud más acuciantes” y, en términos más generales, porque el gobierno de Donald Trump se opone a políticas que, según describió, promueven el aborto y la “ideología de género radical”.

Kennedy, que pronunció su discurso en una reunión de la ONU sobre la prevención y la lucha contra enfermedades crónicas como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la diabetes, no ofreció más detalles sobre las cuestiones que dijo que se habían ignorado.

El texto de la declaración de la ONU no menciona los derechos reproductivos ni la ideología de género. La palabra “género” aparece varias veces en el documento, pero solo en el contexto de los retos de salud específicos a los que se enfrentan las mujeres.

A pesar de la oposición de EE UU, se espera que la declaración obtenga la aprobación de la mayoría de los 193 Estados miembros del organismo en octubre.

El presidente Trump, quien critica frecuentemente a la ONU, ordenó a principios de este año que EE UU se retirara de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un organismo de la ONU, por considerar que había gestionado mal la pandemia del coronavirus y por lo que denominó su “incapacidad para adoptar reformas urgentemente necesarias”.

Los defensores de la salud pública dijeron sentirse confundidos y decepcionados por las declaraciones de Kennedy, que también se publicaron en las redes sociales. Muchos de los objetivos a los que aspira la ONU para reducir las enfermedades no transmisibles parecerían encajar con la [agenda](#) del movimiento “Make America Healthy Again” (Hagamos a EE UU Saludable de Nuevo) del secretario de salud, que gira alrededor de las enfermedades crónicas, la obesidad infantil y los alimentos ultraprocesados [2].

“Los comentarios del secretario de Salud fueron inquietantes, engañosos y llenos de contradicciones”, dijo en una entrevista Paula Johns, directora ejecutiva de [ACT Promoción de la Salud](#), un grupo de defensa de Brasil, poco después de las declaraciones de Kennedy. “Afirma que EE UU desea la colaboración internacional en las enfermedades crónicas, pero no sugiere cómo podría producirse. En su lugar, afirma que EE UU preferiría alejarse de la ONU”.

La declaración cuenta con un amplio apoyo de los expertos mundiales en salud, a pesar de las críticas de que las recomendaciones de un borrador anterior se habían suavizado a instancias de la industria. Los [cambios](#) incluían la eliminación de medidas como impuestos elevados y etiquetas gráficas de advertencia para frenar la demanda de tabaco, alcohol y bebidas azucaradas [3]. El borrador final también eliminó todas las referencias a las bebidas azucaradas.

En muchos aspectos, la descripción de Kennedy de la amenaza urgente que implican las enfermedades crónicas era un reflejo de la descripción de la declaración de la ONU.

“Las enfermedades crónicas se han más que duplicado en una sola generación. Millones de niños pierden años de salud antes de llegar a la edad adulta”, dijo Kennedy. “Esta crisis no se detiene en las fronteras de EE UU”.

Pero dijo que la Asamblea General de la ONU se había extralimitado en sus funciones y que EE UU no podía aceptar la promoción del aborto y de la “ideología de género”.

“Creemos en la realidad biológica del sexo”, dijo Kennedy. “Como ha dicho el presidente Trump, los burócratas mundiales no tienen absolutamente nada que hacer atacando la soberanía de las naciones que desean proteger las vidas inocentes”.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos no respondió a las peticiones de aclaraciones sobre las quejas de Kennedy de que la declaración ignoraba algunas cuestiones de salud.

Los expertos en salud dijeron que la amenaza de abandonar el proceso de la ONU solo profundizaría el aislamiento de EE UU en algunos de los problemas de salud más acuciantes a los que se enfrenta la humanidad. La Casa Blanca ya se opone en solitario a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, una postura que se ha puesto de [manifiesto](#) en los últimos días mientras los líderes mundiales discutían formas de acelerar los esfuerzos para enfrentar el cambio climático [4].

“Parece que EE UU intenta sabotear el proceso, pero no vemos cómo pueden tener éxito en este momento”, dijo Alison Cox, directora de políticas de la Alianza NCD, una organización de defensa. “Es realmente miope e imprudente ante una crisis mundial urgente”.

Señaló que la declaración actual es el resultado de un proceso de negociación de meses de duración en el que han participado grupos de la sociedad civil, expertos en salud y delegaciones de los Estados miembros. “Es imperfecta, pero sigue siendo un logro importante para la salud mundial”, dijo Cox.

Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS, ha sido un firme defensor de la adopción de medidas agresivas para hacer frente a las enfermedades no transmisibles, responsables de 17 millones de muertes prematuras al año.

En los últimos meses, ha promovido una [iniciativa](#) independiente de la OMS que les pide a los países que aumenten los impuestos sobre el tabaco, el alcohol y las bebidas azucaradas en un 50% durante la próxima década [5]. Los impuestos, según ha dicho Tedros, podrían recaudar un billón de dólares para los esfuerzos gubernamentales de atención a la salud en 10 años y evitar 50 millones de muertes prematuras en 50 años.

“La salud no empieza en las clínicas y los hospitales”, dijo Tedros antes de que Kennedy subiera al estrado. “Empieza en los hogares, las escuelas, las calles y los lugares de trabajo, en los alimentos que come la gente, los productos que consume, el agua que bebe, el aire que respira y las condiciones en que vive y trabaja”.

Referencia

1. UN General Assembly. Rev. 4 of the political declaration of the fourth high-level meeting of the General Assembly on the prevention

and control of noncommunicable diseases and the promotion of mental health and well-being. 18 de septiembre de 2025. <https://knowledge-action-portal.com/en/content/rev-4-political-declaration-fourth-high-level-meeting-general-assembly-prevention-and>

2. HHS. Make America Healthy Again. <https://www.hhs.gov/maha/index.html>
3. Jacob, Andrew. U.N. Health Goals Weakened by Industry Pressure, Experts Say, NY Times 24 de septiembre de 2025 <https://www.nytimes.com/2025/09/24/health/global-health-sugary-drinks-tobacco.html>
4. Bearak M, Sengupta S. At Global Climate Summit This Week, U.S. Isolation Was on Full Display NY Times 24 de septiembre de 2025 <https://www.nytimes.com/2025/09/24/climate/united-nations-climate-summit-emissions-targets.html>
5. WHO. WHO launches bold push to raise health taxes and save millions of lives, 2 de julio de 2025 <https://www.who.int/news/item/02-07-2025-who-launches-bold-push-to-raise-health-taxes-and-save-millions-of-lives>

Declaración conjunta del Secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr., y el Secretario de Estado, Marco Rubio, sobre las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (*Joint Statement by Secretary of Health and Human Services Robert F. Kennedy, Jr. and Secretary of State Marco Rubio on International Health Regulations Amendments*)

HHS, 18 de julio de 2025

<https://www.hhs.gov/press-room/secretary-kennedy-rubio-reject-ihp-amendments-joint-statement.html>

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

Tags: boycott de EE UU a las políticas internacionales de salud, RSI, Reglamento Sanitario Internacional

Rechazo de EE UU a las Enmiendas de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Hoy, el Departamento de Estado, en colaboración con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), comunicó el rechazo oficial de EE UU a las enmiendas de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005). Esta decisión es coherente con nuestra promesa al pueblo estadounidense: defender a los estadounidenses en el sistema internacional, proteger nuestra soberanía nacional e impedir que los burócratas internacionales influyan en las políticas internas de EE UU.

En 2024, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) que ampliaron significativamente la autoridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las respuestas internacionales de salud pública. Estas enmiendas, que se desarrollaron sin una participación pública adecuada, amplían el papel de la OMS en emergencias de salud pública, le otorgan facultades adicionales para formular declaraciones de pandemia y fortalecen su capacidad para facilitar el acceso equitativo a los productos sanitarios. Estas enmiendas tienen una influencia indebida en nuestras respuestas nacionales en materia de salud, derivadas de las directrices de la OMS. Tampoco abordan adecuadamente la susceptibilidad de la OMS a la influencia política y la censura, especialmente de China, durante los brotes. Estas enmiendas iban a ser vinculantes para EE UU, independientemente de nuestra retirada de la OMS.

La terminología de las enmiendas de 2024 es vaga y amplia, lo que podría generar respuestas internacionales coordinadas por la OMS centradas en cuestiones políticas como la solidaridad, en lugar de en acciones rápidas y eficaces. Las enmiendas también sugieren que los países desarrollen capacidades que afectan los controles de gestión y la difusión de la información de salud pública, lo que podría sofocar un valioso debate científico. Además, estas revisiones obligan a los países a adoptar documentos sanitarios digitales.

Nuestras agencias han sido y seguirán siendo claras: priorizaremos a los estadounidenses en todas nuestras acciones y no toleraremos políticas internacionales que vulneren la libertad de expresión, la privacidad o las libertades personales de los estadounidenses. Estas enmiendas corren el riesgo de interferir injustificadamente con nuestro derecho soberano nacional a formular políticas sanitarias. Estamos orgullosos de haber trabajado juntos para garantizar que la política de salud pública siga estando dictada por los valores y la voluntad del pueblo estadounidense, no por actores globales no elegidos.