Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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

SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 29, número 4, noviembre 2026

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

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

Asesor en Economía
Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios
Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales
Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster
People Walking

Equipo de Traductores
Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Enrique Muñoz Soler, España

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar

Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311
DOI 10.5281/zenodo.24167435

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29(4)

Herramientas Útiles

Recursos farmacéuticos públicos
The New School, Institute on Race, Power and Political Economy 1

Mapeo global de los fabricantes de insulina
WHO, 9 de septiembre de 2026 1

Genéricos y Biosimilares

El valor de los medicamentos genéricos
Salud y Fármacos 1

Desarrollo y adopción de biosimilares en EE UU
Salud y Fármacos 2

EE UU. **Problemas con el plan de Trump de cobrar aranceles por los medicamentos genéricos**
Public Citizen, 22 de julio de 22, 2026 4

De cabozantinib a zanzalintinib: modificaciones químicas evidentes como nueva frontera en el «salto de producto» *(product hopping)*.
G.W. Strohbehn, S.S. Tu, X. Wang, *et al.* 5

España. **Adopción de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares en el SNS**
Ministerio de Sanidad, julio de 2026 6

España. **Sanidad permitirá que los fármacos genéricos compitan por precio y que el paciente pague más si quiere uno de marca más caro**
Oriol Güell 7

Acceso y Precios

La carrera por ocultar el precio de los medicamentos
Salud por Derecho, 16 de julio de 2026 8

Los cambios en los precios del petróleo podrían aumentar el precio de los medicamentos contra el VIH hasta en un 44%, según un análisis de Unitaid
UNITAID, Comunicado de Prensa, julio 2026 10

Escasea la insulina Lantus de Sanofi en EE UU
Salud y Fármacos 11

Escasean medicamentos de Sanofi para tratar la enfermedad de Pompe
Salud y Fármacos 11

América Latina

OPS lanza observatorio regional para fortalecer la atención del cáncer infantil en las Américas
OPS, 25 de septiembre de 2026 12

Fortalecimiento del acceso a los medicamentos antihipertensivos a través de HEARTS en las Américas: la experiencia de Granada
Kerry-Ann Renaud-Thomas, Larissa Mark Camille Isaac, Taraleen Malcolm Shawn Charles 14

Argentina. **Reducción drástica del programa Remediar**
Salud y Fármacos 14

Argentina. **Los principios activos de diez medicamentos pasarán a ser de venta libre**
Salud y Fármacos 15

Colombia. **Reducción del 7% en los precios de los medicamentos regulados**
Salud y Fármacos 16

Costa Rica. **MEIC fija precios máximos para 517 productos farmacéuticos y prevé rebajas cercanas al 30%**
Juan Pablo Arias 16

Desabasto de medicamentos y vacunas en México: más que una cifra
D. Mino León, R. Páez Moreno. 18

República Dominicana. **Nuevo per cápita permitirá acceso a medicamentos de alto costo para dependientes adicionales**
Tesorería de la Seguridad Social, octubre de 2026 18

Europa y El Reino Unido

Más de 50 organizaciones pedimos a la UE que los medicamentos financiados con dinero público sean accesibles
Salud por Derecho, 22 de junio de 2026 19

El dinero público que financia nuevos medicamentos también debe contar al fijar su precio
Salud por Derecho, 10 de julio de 2026 19

Comentarios de Public Citizen sobre la investigación de las políticas de fijación de precios de medicamentos en Alemania en referencia al artículo 301
Public Citizen, 10 de agosto de 2026 20

España. **La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) y la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) rechazamos el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**
FADSP, AAJM, Madrid, 14 de julio de 2026 26

Suiza. **Uno de cada tres medicamentos innovadores nuevos no se presenta ante las compañías de seguros médicos para su reembolso.**
Georg Därendinger 27

EE UU y Canadá

EE UU. No se podrán importar medicamentos
Salud y Fármacos 28

El precio que pagan los pacientes. Cómo los altos precios de los medicamentos afectan la salud, las finanzas y la vida cotidiana de las comunidades hispanas y latinas
Patients for Affordable Drugs, septiembre 2026 29

Cuatro años con precios más baratos de los medicamentos: ahorros reales, tarea pendiente
Bailey Reavis 30

Medicare otorgó discretamente siete años adicionales a un fármaco de gran éxito de AbbVie antes de someterlo a la negociación de precios.
Public Citizen, 6 de agosto de 2026 33

Una solicitud de acceso a la información (FOIA) de Public Citizen revela que, en los acuerdos de Trump sobre los precios de los medicamentos, se favorece a la industria farmacéutica y no a los pacientes
Public Citizen, 19 de septiembre de 2026 34

Los programas de negociación de precios de NMF para Medicaid y Medicare
Salud y Fármacos 35

Los primeros seis meses de TrumpRx
Salud y Fármacos 37

Cambio en los precios de lanzamiento de los medicamentos nuevos en EE UU antes y después de la aprobación de IRA
Salud y Fármacos 38

Gasto de bolsillo del paciente en medicamentos recetados genéricos y de marca
C.L. Cai, A.S. Kesselheim, B.N. Rome. 38

La economía del desarrollo de medicamentos «huérfanos» de gran éxito comercial
Jennifer C. Chen, Chris Madsen, Anna Kaltenboeck 39

África

Tratamientos para el brote de enfermedad por el virus del Ébola de Bundibugyo de 2026: brechas en el acceso y recomendaciones
MSF 40

Oceanía

Cómo las empresas farmacéuticas están jugando rudo con el PBS australiano
Barbara Mintzes, Ashleigh Hooimeyer, Kellia Chiu 41

Compras

Compra consolidada de medicamentos 2027-2028: Birmex establece entregas urgentes en cinco días
Juan Manuel Correa 43

Industria farmacéutica y de dispositivos médicos pide revisar compra consolidada 2027-2028
Juan Manuel Correa 43

Aumento de la competencia en las licitaciones farmacéuticas: patentes, guías de tratamiento y adquisición centralizada de medicamentos para la hepatitis C en Brasil.
E. Mercadante 44

Producción y Negocio

Tecnología y farmacovigilancia toman mayor relevancia ante las nuevas exigencias del sector farmacéutico
Ifmnoticias-03, 15 de agosto de 2026 44

El reto de seguridad que presentan los radiofármacos
Salud y Fármacos 45

Diseño de criterios de elegibilidad y de evaluación para incentivar el desarrollo de antibacterianos: una revisión comparativa de iniciativas implementadas y emergentes
Michael Anderson, Emily O'Neill, Gunnar Ljungqvist et al. 46

¿Qué empresas farmacéuticas tienen la mayor cuota de mercado a nivel mundial?
Aditi Shivarkar, Aman Singh 47

EE UU. **Patrocinio de los ensayos clínicos oncológicos estadounidenses por el gobierno federal y la industria**
J.M. Unger, H. Xiao, M.L. LeBlanc, D.L. Hershman. 48

Europa. **La Comisión aprueba €400 millones de ayuda estatal alemana para fortalecer la resiliencia del suministro de insulina**
Comisión Europea. 9 de septiembre de 2026 49

Un nuevo análisis del Tufts CSDD revela que la IA agéntica puede generar hasta US$21 millones netos por programa de desarrollo de fármacos y un retorno de la inversión (ROI) de hasta 82 veces
Medable, 12 de agosto de 2026 50

Requisitos para producir vacunas en África
Salud y Fármacos 51

Brasil. **Un tropiezo en la defensa de la soberanía sanitaria. El proyecto de ley 2.583/20 está sobre la mesa de Lula para que lo apruebe, y conlleva un grave riesgo para la industria de la salud estatal. Al proponer incentivos equivalentes para las multinacionales con fábricas en Brasil y para los laboratorios oficiales, sus disposiciones debilitan al sector público y podrían profundizar la dependencia.**
Guilherme Arruda 52

Inversiones de la industria farmacéutica en EE UU
Salud y Fármacos 55

Avances en la producción farmacéutica en India
Salud y Fármacos 55

El desarrollo de la industria farmacéutica en México
Salud y Fármacos 56

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

Acuerdos entre Empresas
Salud y Fármacos 57

Fusiones y Compras
Salud y Fármacos 67

Herramientas Útiles

Recursos farmacéuticos públicos *(Public Pharma Resources)*
The New School, Institute on Race, Power and Political Economy
https://racepowerpolicy.org/public-pharma-p3/public-pharma-resources/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: producción pública de medicamentos, laboratorios públicos, industria farmacéutica pública

Desarrollada por la Partnership for Public Pharma (Alianza a favor de la Industria Farmacéutica Pública) [1], esta guía de recursos es un repositorio que consolida el amplio corpus de estudios, análisis y textos sobre el potencial de implementar opciones públicas a lo largo de la cadena de valor farmacéutico: desde la investigación y el desarrollo hasta la fabricación y la distribución de fármacos*.

Esta iniciativa ha sido impulsada conjuntamente por el Health and Political Economy Project (Proyecto de Salud y Economía Política) del Institute on Race, Power and Political Economy (Instituto sobre Raza, Poder y Economía Política) [2], T1International [3] y la Science, Health, and Information Clinic (Clínica de Ciencia, Salud e Información) de la Facultad de Derecho de la NYU, la Partnership for Public Pharma es un grupo de académicos, defensores y responsables de políticas cuyo objetivo es acelerar un esfuerzo coordinado para desarrollar capacidades públicas en toda la cadena de valor farmacéutico. Con ello se intenta garantizar que los pacientes puedan acceder de manera fiable a medicamentos esenciales a precios asequibles, a través de instituciones públicas innovadoras y sujetas a rendición de cuentas.

Los miembros de la Partnership for Public Pharma aparecen subrayados a lo largo de esta guía de recursos.

*Esta guía recopila materiales de diversas fuentes, entre ellas, las investigaciones que dan seguimiento a publicaciones de Dana Brown, Christopher Morten, Allison Hardt y Ameet Sarpatwari, así como el «Knowledge Hub» (Centro de Conocimiento) de la iniciativa Public Pharma for Europe.

Referencias

1. Partnership for Public Pharma. https://racepowerpolicy.org/public-pharma-p3/
2. Health and Political Economy Project at the Institute on Race, Power and Political Economy. https://racepowerpolicy.org/hpep/
3. T1International. https://www.t1international.com/
4. Science, Health & Information Clinic. https://www.law.nyu.edu/academics/clinics/SHIC

Mapeo global de los fabricantes de insulina *(Global mapping of insulin manufacturers)*
WHO, 9 de septiembre de 2026
https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1d20b518-2823-49f0-950a-dbe1772e0f8c/content
(de libre acceso en inglés)

Este informe presenta un mapeo global de los fabricantes de insulina. El documento describe las actividades que se han propuesto y que pueden servir de base para los esfuerzos orientados a mejorar la transparencia en las alianzas de fabricación, fortalecer la capacidad y la armonización regulatorias, y apoyar el desarrollo de insulinas.

Genéricos y Biosimilares

El valor de los medicamentos genéricos
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: aportes de los medicamentos genéricos, medicamentos biosimilares, sostenibilidad de los sistemas de salud, medicamentos híbridos, innovación en los biosimilares

Un artículo publicado por la secretaria general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Mª Elena Casaus Lara [1], comenta el informe sobre la adopción de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares que ha publicado el Ministerio de Sanidad, y afirma que dichos medicamentos no son únicamente una herramienta de ahorro, sino uno de los pilares que permiten garantizar el acceso a los tratamientos, financiar la innovación y fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro farmacéutico. A continuación, reproducimos algunos párrafos, puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en la referencia.

Según el artículo, “durante años, el debate sobre los medicamentos genéricos se ha centrado en el ahorro económico. Sin embargo, el informe del Ministerio introduce una visión más amplia: los medicamentos genéricos e híbridos son un instrumento esencial para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, porque absorben el crecimiento de la demanda asistencial, aportando más tratamientos a menor coste y liberando recursos para financiar nuevas innovaciones terapéuticas”.

Todavía se tiene la percepción “de que los medicamentos genéricos actúan principalmente en mercados maduros o en patologías de menor complejidad clínica. La realidad es muy distinta. Las mayores cuotas de penetración se observan precisamente en patologías de elevada necesidad médica y gran relevancia sanitaria, muchas de ellas graves, incapacitantes o

potencialmente mortales. Es el caso de la *lenalidomida* en mieloma múltiple, la *abiraterona* en cáncer de próstata avanzado o el *fingolimod* en esclerosis múltiple, donde los niveles de penetración superan rápidamente el 80% e incluso el 90%".

"Uno de los aspectos más novedosos del informe es el reconocimiento expreso del impacto que determinados litigios en materia de propiedad industrial pueden tener sobre la entrada efectiva de medicamentos competidores. El caso del *dimetilfumarato*, utilizado en esclerosis múltiple, ilustra cómo la elevada litigiosidad y la adopción de medidas cautelares pueden retrasar la competencia y condicionar el acceso de los pacientes".

"Cuando las controversias judiciales se prolongan durante años, el coste no lo soportan únicamente las compañías afectadas, sino también los pacientes y los contribuyentes".

"Por ello, Europa debería avanzar hacia procedimientos más ágiles, homogéneos y especializados. AESEG ya ha planteado a la Oficina Española de Patentes y Marcas la conveniencia de estudiar la creación de un tribunal especializado en patentes farmacéuticas que permita resolver este tipo de controversias con mayor rapidez, especialización técnica y seguridad jurídica".

"Si existe una conclusión especialmente contundente en este informe es la enorme diferencia entre el ámbito hospitalario y la oficina de farmacia. En los hospitales, la curva agregada de penetración de los nuevos genéricos supera el 80% en apenas un año y alcanza aproximadamente el 94% al final del periodo analizado. En cambio, en el canal ambulatorio, la penetración media apenas alcanza el 18% a los dieciocho meses y se sitúa en torno al 22% incluso después de varios años".

"El propio Ministerio identifica la falta de incentivos como una de las principales causas de esta situación", no se trata de un problema de calidad, eficacia o seguridad de los medicamentos genéricos. "Esta realidad confirma la necesidad de impulsar medidas específicas que favorezcan la utilización de medicamentos genéricos en atención ambulatoria y reactiven el cumplimiento efectivo de los objetivos que históricamente han inspirado la política farmacéutica española".

"Otro de los grandes aciertos del informe es incorporar, por primera vez, un análisis específico de los medicamentos híbridos. Estos medicamentos introducen modificaciones en aspectos como la dosis, la formulación, la vía de administración o los dispositivos utilizados, por lo que requieren evidencia adicional más allá de la simple demostración de bioequivalencia. Son especialmente relevantes en ámbitos como la oftalmología, los inhaladores o determinadas formulaciones tópicas, donde el desarrollo de genéricos convencionales resulta más complejo. Los híbridos ayudan a desmontar la idea de que la competencia postpatente consiste únicamente en reproducir medicamentos existentes. Representan innovación industrial y farmacéutica aplicada, generando valor añadido para pacientes y profesionales sanitarios".

El informe también destaca "el papel estratégico de los medicamentos genéricos e híbridos para garantizar la seguridad de suministro. El Ministerio reconoce que la existencia de una red diversificada de fabricantes contribuye a reducir dependencias y refuerza la capacidad de respuesta ante interrupciones de las cadenas globales de suministro. Para España, esta reflexión tiene una dimensión industrial de primer orden. Entre las 31 compañías farmacéuticas asociadas a AESEG hay 27 plantas de producción, de las cuales 22 disponen además de capacidades de desarrollo farmacéutico. Aproximadamente siete de cada diez medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en territorio nacional".

"Esta capacidad productiva constituye una infraestructura estratégica para la autonomía sanitaria del país. No es casualidad que nueve de cada diez medicamentos incluidos en la Lista Europea de Medicamentos Críticos sean genéricos. Tampoco es casualidad que la Comisión Europea, a través de iniciativas como la Critical Medicines Alliance o los trabajos impulsados por DG HERA, haya situado el refuerzo de estas capacidades industriales entre sus prioridades".

Fuente Original

1. Casaus Lara, Mª Elena. Mucho más que ahorro: el valor estratégico de los medicamentos genéricos e híbridos. Artículo de opinión de Elena Casaus, secretaria general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), sobre el valor estratégico de los medicamentos genéricos e híbridos para el acceso a los tratamientos, la sostenibilidad del SNS y la autonomía sanitaria e industrial. Diariofarma, 10 julio 2026 https://diariofarma.com/2026/07/10/mucho-mas-que-ahorro-el-valor-estrategico-de-los-medicamentos-genericos-e-hibridos

Desarrollo y adopción de biosimilares en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: mercado de biosimilares, incentivos para el desarrollo de biosimilares, biosimilares intercambiables

Según un nuevo informe de la Association for Accessible Medicines (AAM), una organización que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos, el 90% de los fármacos biológicos cuyas patentes expirarán antes de 2034, no cuentan con alternativas de menor costo en fase de desarrollo [1].

En la última década, la industria de los medicamentos genéricos y biosimilares ha generado ahorros para los pacientes y contribuyentes estadounidenses por un total de US$3,6 billones. Estos medicamentos constituyen uno de los mayores éxitos del sistema de salud estadounidense. Sin embargo, las mismas condiciones de mercado que convierten a los medicamentos de bajo costo en pilares fundamentales de la atención en salud, también amenazan su capacidad de supervivencia. El «Informe de Ahorros 2026» lo expone con claridad: si los responsables políticos no adoptan medidas decididas y proactivas para mitigar los riesgos y amenazas que enfrenta la industria de los medicamentos genéricos y biosimilares, EE UU corre el peligro de perder la columna vertebral de una atención sanitaria asequible.

Los medicamentos genéricos son el único componente del sistema sanitario estadounidense que experimenta una deflación anual, la cual ha promediado un 7,7% en los últimos cinco años. A modo de comparación, la inflación médica general registró una media del 6,2% durante ese mismo periodo. Desde 2019, el valor de las ventas de medicamentos genéricos ha disminuido en US$6.400 millones, a pesar de que tanto el volumen de ventas como el número de productos comercializados han aumentado.

En 2016, los genéricos representaban el 27% del gasto en medicamentos de venta con receta; hoy, suponen apenas el 12%. Hace treinta años, los precios de los genéricos se estabilizaron en torno a un tercio del coste de los medicamentos de marca. Actualmente, han caído hasta situarse en apenas una quinta parte. Se trata de una deflación estructural, una fuerza silenciosa pero poderosa que erosiona la sostenibilidad del sistema. Si a esto se suma la inflación médica, dicha erosión podría resultar en la desaparición del sector de los medicamentos genéricos y biosimilares.

El panorama de los biosimilares es parecido. A julio de 2026, la FDA había autorizado 88 biosimilares para 21 productos de referencia, de los cuales 65 ya estaban comercializados. Se espera que la guía actualizada de la FDA sobre estudios de eficacia comparativa para establecer la biosimilitud y otras reformas importantes aceleren la comercialización de biosimilares de menor costo para el tratamiento del cáncer, la artritis reumatoide y un amplio espectro de otras enfermedades.

La Ley de Eliminación de Trámites Burocráticos para Biosimilares (Biosimilar Red Tape Elimination Act) elimina la distinción arbitraria y acientífica entre biosimilares y productos biológicos intercambiables. Esta legislación es coherente con la recomendación de la FDA sobre este tema, ya que no existe ninguna diferencia clínicamente significativa entre los biosimilares y los biosimilares intercambiables. De hecho, EE UU es el único país del mundo con esta designación innecesaria.

A pesar de estos avances, la industria estadounidense de biosimilares sigue enfrentando desafíos como la negociación de precios para el programa Medicare, marañas de patentes y litigios, dinámicas de precios disfuncionales y distorsiones por parte de las empresas de gestión de beneficios farmacéuticos (Pharmacy Benefit Manager PBM). De hecho, la adopción de los biosimilares recién comercializados ha sufrido un marcado descenso en los últimos años, lo que ha enfriado el interés de las empresas por desarrollarlos. La tasa a la que los biosimilares disponibles se dispensan a los pacientes, en comparación con sus equivalentes de marca, cayó al 23% en 2025, frente al 40% registrado en 2024.

Según el informe de la AAM, esto se debe, en parte, a los PBM, los intermediarios que deciden qué medicamentos los planes de seguro ofrecerán a sus afiliados. Los PBM a menudo priorizan los fármacos de marca frente a los biosimilares, porque los reembolsos que reciben dependen del precio de lista de los medicamentos, y consecuentemente, los fármacos biológicos les resultan más lucrativos.

Los fabricantes de medicamentos de marca ofrecen a los PBM cuantiosos reembolsos por los productos originales de alto precio. De este modo, las empresas utilizan esa ventaja para desincentivar la cobertura de los biosimilares competidores. Los PBM, por su parte, culpan a las empresas farmacéuticas por el «abuso del sistema de patentes».

En EE UU, los fabricantes de biosimilares se enfrentan a más litigios por patentes que en otros países. A menudo, los biosimilares están protegidos por más de 10 veces el número de patentes presentadas en países como Canadá y el Reino Unido. Las marañas de patentes ralentizan la competencia, inflan el gasto y niegan a los estadounidenses el acceso oportuno a terapias de menor costo que les cambian la vida. Los biosimilares de insulina aspártica, Enbrel, Stelara, Opdivo y Humira se lanzaron años antes en Europa, Canadá e India, ofreciendo importantes reducciones de precio, una rápida adopción y miles de millones en ahorros.

Debido a esto, en EE UU persiste un importante “vacío de biosimilares”, ya que el 90% de los productos biológicos de marca carecen de un biosimilar en desarrollo para las moléculas que perderán su exclusividad en los próximos 10 años. Este vacío se correlaciona directamente con una pérdida sustancial de potencial de ahorros.

El Congreso debe poner fin al mal uso del sistema de patentes limitando el número de patentes que los fabricantes de medicamentos de marca pueden presentar, salvaguardando la capacidad de celebrar acuerdos de patentes procompetitivos y previniendo prácticas anticompetitivas que retrasan el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares.

La AAM (Association for Accessible Medicines) está realizando labores de cabildeo ante el Congreso en relación con varios proyectos de ley que, según afirma, pretenden acelerar el desarrollo de biosimilares y frenar las prácticas sobre patentes que utilizan los fabricantes de medicamentos de marca, las cuales son objeto de crítica en su informe.

Fuente Original

1. AAM. 2026 U.S. Generic & biosimilar medicines savings report. Forward for America 2026. https://accessiblemeds.org/wp-content/uploads/2026/09/AAM-2026-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report-WEB-v3.pdf

EE UU. **Problemas con el plan de Trump de cobrar aranceles por los medicamentos genéricos**
(Problems with Trump's Plan for Tariffs on Generic Drugs)
Public Citizen, 22 de julio de 22, 2026
https://www.citizen.org/news/problems-with-trumps-plan-for-tariffs-on-generic-drugs/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: política farmacéutica de EE UU, aranceles a los medicamentos, dependencia de las importaciones de medicamentos, IFA

El presidente Trump anunció un plan para imponer un arancel del 100% a los medicamentos genéricos a partir de agosto de 2028 (Nota de SyF, que podrían llegar al 200% en 2029) [1]. Un funcionario de la Casa Blanca informó a Politico [2] que la administración pretende utilizar la autoridad que le confiere la Sección 232 de la Ley de Expansión Comercial de 1962 (Trade Expansion Act of 1962) para aplicar dichos aranceles. Esta medida surge tras una investigación bajo la "Sección 232" [3], por la cual el Departamento de Comercio determinó que las importaciones de productos farmacéuticos "amenazan con perjudicar" la seguridad nacional. La organización Public Citizen presentó observaciones durante la investigación del Departamento de Comercio.

Si bien reducir la dependencia excesiva de unas pocas fuentes de suministro es un objetivo loable, la administración no ha proporcionado otros detalles que se requieren para evaluar el plan arancelario. Por ejemplo, no ha aclarado si el plan contempla productos terminados, ingredientes, o ambos; si tiene previsto excluir ciertos medicamentos o ingredientes; o si evaluará los riesgos que tales medidas podrían suponer para los consumidores. No obstante, a pesar de la retórica de Trump de que los aranceles abordarán las preocupaciones en materia de seguridad, la realidad es que las desventajas probablemente superarán cualquier supuesto beneficio.

"Esta medida imprudente y precipitada provocará un aumento de los precios, obligará a racionar medicamentos clave y generará, innecesariamente, problemas de escasez. Hasta ahora, el único alivio frente a los temerarios planes arancelarios de Trump para el sector farmacéutico era que no se aplicaban a los medicamentos genéricos, los cuales son vulnerables a interrupciones de suministro que ponen en riesgo el acceso de los consumidores a los fármacos. Ahora, Trump ha eliminado incluso esa modesta protección y ha emprendido un rumbo destructivo que podría provocar, en lugar de prevenir, escasez y el racionamiento", señaló Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen.

Tres problemas relacionados con los aranceles a los medicamentos genéricos:

- **Riesgo de perturbaciones en la cadena de suministro, escasez y racionamiento de tratamientos**. En lugar de ayudar a garantizar el suministro, los aranceles a los productos farmacéuticos podrían tener el efecto contrario, limitar las opciones de abastecimiento. Los fabricantes, al enfrentarse a una mayor presión sobre sus costos, podrían retirar productos del mercado o recortar gastos, incluso de formas que afecten negativamente la calidad de los productos.

  Como resultado, podría haber menos proveedores disponibles para satisfacer la demanda. Esto puede tener consecuencias significativas para los pacientes, quienes podrían sufrir interrupciones en su atención médica. Asimismo, los aranceles podrían aumentar los costos para los consumidores, lo cual contradice las afirmaciones de la administración sobre su compromiso con abordar la crisis de asequibilidad de los medicamentos en EE UU. Además, no está claro si la administración ha evaluado adecuadamente los riesgos potenciales que los aranceles suponen para los pacientes.

  Cabe destacar que la falta de datos completos limita considerablemente el análisis de las causas del desabastecimiento de medicamentos y de las vulnerabilidades en la cadena de suministro; esto significa que es posible que la administración no cuente con la información necesaria para valorar el impacto de los aranceles en el suministro de fármacos.

- **Se priorizan las restricciones al suministro frente a un abastecimiento flexible proveniente de múltiples fuentes.** Si bien aumentar la capacidad de producción nacional puede ser útil para ciertos medicamentos, no resulta viable ni rentable producir todos los fármacos dentro del país. Es más, depender de un único proveedor, o de unos pocos, para un medicamento o un ingrediente conlleva riesgos inherentes, independientemente de si dichos proveedores se encuentran en EE UU o en el extranjero.

  Por tanto, para abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro es necesario fomentar una producción de medicamentos oportuna, asequible y de calidad garantizada, a través de instalaciones competentes en todo el mundo.

  Sería más acertado centrarse en estrategias tales como: mejorar la visibilidad de la cadena de suministro y la infraestructura de datos para identificar y responder a las vulnerabilidades; incentivar la diversificación de las fuentes de abastecimiento; invertir en investigación y regulación para optimizar la resiliencia y la calidad de la cadena de suministro; y promover la fabricación, tanto a nivel nacional como desde el sector público, de productos esenciales que sean especialmente propensos al desabastecimiento.

- **Se perjudica a la industria manufacturera y a los trabajadores estadounidenses**. El objetivo declarado de Trump es lograr que las empresas farmacéuticas trasladen su producción a EE UU. Sin embargo, es poco probable que los aranceles, por sí solos, convenzan a los fabricantes, especialmente a los productores de medicamentos genéricos que operan con márgenes de beneficio muy ajustados, para que inviertan miles de millones en trasladar sus operaciones a territorio estadounidense. Se requiere inversión y apoyo público para incentivar a los fabricantes y contribuir a compensar los costes que implica establecer la producción en EE UU. De hecho, los aranceles de Trump podrían dificultar que los fabricantes locales ya establecidos mantengan sus negocios. Si a esto se suman las medidas que socavan los

derechos sindicales y recortan las inversiones en el sector manufacturero realizadas durante la administración Biden, queda claro que, con unos aranceles caóticos y de alcance generalizado, la administración Trump no está realmente apoyando a la capacidad productiva nacional ni a los trabajadores estadounidenses.

Referencias

1. https://truthsocial.com/@realDonaldTrump/posts/116960425128744506
2. Hawkins Ari; Ward, Oliver. Trump says he will impose tariffs on generic drugs starting in August 2028 Politico, 21 de julio de 2026. https://www.politico.com/news/2026/07/21/trump-says-he-will-impose-tariffs-on-generic-drugs-starting-in-august-2028-01007137
3. Federal Register. Adjusting imports of pharmaceuticals and pharmaceutical ingredients into the United States. 9 de abril de 2026. https://www.federalregister.gov/documents/2026/04/09/2026-06956/adjusting-imports-of-pharmaceuticals-and-pharmaceutical-ingredients-into-the-united-states

Nota de Salud y Fármacos: Brook Baker, Profesor Emérito de Northeastern U. Facultad de Derecho y Senior Policy Analyst del Health Global Access Project, añadió que estos aranceles podrían tener un impacto importante en los productores de genéricos ubicados en India, que podrían tener que dejar de distribuir medicamentos genéricos de bajo costo, incluyendo antirretrovirales para los países de bajos y medianos ingresos.

EE UU importa productos de India porque este país cuenta con el mayor número de plantas de fabricación aprobadas por la FDA fuera de EE UU. EE UU importa tanto medicamentos genéricos de marcas indias como fármacos de marcas estadounidenses que se fabrican India mediante contratos de manufactura. La estructura de costos para la producción de genéricos en India es considerablemente más baja que en EE UU, tanto en lo que respecta a gastos de capital, adquisición de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y materias primas clave, como en gastos operativos, especialmente en lo relativo a la mano de obra.

Aunque los fabricantes de genéricos indios aplican precios más elevados a los compradores estadounidenses que los que ofrecen en su mercado interno o en países de bajos y medianos ingresos, su énfasis en la eficiencia productiva y su capacidad para asegurar el suministro de ingredientes clave les permiten, por lo general, ofrecer precios más competitivos que los de los productores estadounidenses.

Incluso si los precios de los genéricos indios aumentaran a consecuencia de la imposición de aranceles, suponiendo que las empresas indias optaran primero por reducir algo sus precios ante unos aranceles asfixiantes, el costo final (precio del producto indio más el arancel) probablemente seguiría siendo inferior al que cobrarían los productores estadounidenses si intentaran mantener sus márgenes de beneficio. Por tanto, la idea de un aumento sustancial de la inversión en capacidad productiva dentro de EE UU para los medicamentos genéricos de bajo margen es una quimera.

No obstante, los aranceles estadounidenses tendrían efectos secundarios negativos tanto en India como en otros países de bajos y medianos ingresos. Para compensar la reducción en el volumen de ventas y los menores márgenes de beneficio en EE UU, las empresas indias, y otras compañías extranjeras de genéricos, podrían intentar subir los precios a otros compradores. Asimismo, ante una caída en los volúmenes de producción y en las economías de escala, estas empresas podrían verse tentadas a reducir la calidad de sus productos para ahorrar en los costos de fabricación.

The LA Times también publicó un articulo que aborda los mismos puntos: Amber Tong, Laura Curtis. Tariffs risk upending low-cost drug supply. L.A. Times https://enewspaper.latimes.com/infinity/article_share.aspx?guid=8a2bb5b0-d922-4af9-9c2c-cfa01539d19d (de libre acceso en inglés)

De cabozantinib a zanzalintinib: modificaciones químicas evidentes como nueva frontera en el «salto de producto» *(product hopping)*. *(From cabozantinib to zanzalintinib: obvious chemical modifications as a new frontier in product hopping).*

G.W. Strohbehn, S.S. Tu, X. Wang, *et al.*

Nat Biotechnol 2026; 44, 1274–1279. https://doi.org/10.1038/s41587-026-03242-w
https://www.nature.com/articles/s41587-026-03242-w#Sec1 (de libre acceso en inglés)
Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: extensión de patentes, patente de materia, salto de producto farmacéutico, maximizar los beneficios de la industria farmacéutica

Las sustituciones químicas evidentes se podrían utilizar para obtener nuevas y potentes patentes sobre la composición de la materia, lo que destaca la necesidad de revisar las políticas de patentes y de defensa de la competencia, para distinguir mejor entre la búsqueda estratégica de la exclusividad y la verdadera innovación terapéutica.

Las patentes sobre la composición de la materia que abarcan ingredientes farmacéuticos activos rara vez se anulan por motivos de «obviedad» (falta de actividad inventiva), y rara vez son impugnadas por empresas de medicamentos genéricos; esto refleja hasta qué punto se considera que una estructura química única implica, por sí misma, innovación. Al mismo tiempo, los titulares de las patentes sobre la composición de la materia desean, lógicamente, mantener la exclusividad en el mercado, por lo que a menudo utilizan una estrategia conocida como «salto de producto» *(product hop)*.

Históricamente, estos esfuerzos han consistido en hacer pequeñas modificaciones a la formulación, las sales o la vía de administración. Sin embargo, un nuevo fármaco en fase de desarrollo ilustra cómo un laboratorio farmacéutico podría introducir cambios covalentes menores y evidentes en el principio activo de uno de sus propios medicamentos, dando lugar a lo que, legalmente, constituye una entidad química totalmente nueva, con el fin de prolongar la exclusividad en el mercado para un fármaco que solo ha sufrido modificaciones triviales.

Este caso demuestra cómo un fabricante puede aprovechar la deferencia que se otorga a la singularidad de una estructura química para realizar ajustes menores, que apenas aportan innovación funcional, en uno de sus propios principios activos, ejecutando así un «salto de producto» que podría elevar drásticamente su coste para los pacientes y los pagadores.

Del cabozantinib al zanzalintinib

El fármaco *cabozantinib* (comercializado como Cabometyx o Cometriq) es un inhibidor de la tirosina cinasa (ITC) que genera más del 90% de los ingresos de la empresa Exelixis. Se prevé que sus ventas alcancen su punto máximo en 2029, con una cifra cercana a los US$3.000 millones. Entretanto, Exelixis está desarrollando el *zanzalintinib* como posible tratamiento para diversos tipos de cáncer, incluyendo el cáncer renal y los tumores neuroendocrinos, patologías para las que actualmente se utiliza el *cabozantinib*.

El director ejecutivo de Exelixis ha declarado públicamente que la transición de *cabozantinib a zanzalintinib* representa un intento de la empresa por «convertir un "precipicio de patentes" en, a lo sumo, un cuello de botella menor». Asimismo, ha descrito el desarrollo de *zanzalintinib* como una estrategia para ampliar su línea de productos, señalando: «No queremos desarrollar *zanzalintinib* y, en el proceso, canibalizar a Cabometyx».

El análisis de la estructura química de *zanzalintinib* revela cómo una modificación trivial, que cualquier químico consideraría obvia, en un compuesto original que ya satisface una necesidad clínica, puede servir para obtener una patente sólida sobre la composición de la materia. Esto pone de relieve cómo los fabricantes de medicamentos pueden intentar promover una «sustitución estratégica de productos» *(product hopping)* mediante el desarrollo de «nuevos» principios activos farmacéuticos. Cuando se analiza el *zanzalintinib* desde la perspectiva del análisis de compuestos principales, se ponen de relieve tanto las vulnerabilidades de su patente sobre la composición de la materia como sus posibles repercusiones para la política de patentes y la legislación antimonopolio.

Conclusiones

El desarrollo de *zanzalintinib* pone de manifiesto una forma novedosa de «sustitución estratégica de productos» (*product hopping*): una empresa realiza una modificación trivial en un principio activo de su propiedad para obtener una nueva y sólida patente sobre la composición de la materia para un nuevo principio activo que pretende utilizar para las mismas indicaciones que el fármaco original. Se trata de una práctica que no quedaría prohibida por la legislación que se está tramitando.

Hay que adoptar medidas concretas en el ámbito normativo, como fortalecer la coordinación entre la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.) y la FDA durante el examen de las patentes farmacéuticas, a fin de tener en cuenta el comportamiento real de los desarrolladores de medicamentos. Aplicar el criterio de «no obviedad» *(non-obviousness*) con rigor y sentido común ayudará a garantizar que no se concedan patentes por modificaciones triviales de compuestos ya existentes. Fortalecer el vínculo entre la verdadera innovación y la exclusividad en el mercado permitirá que los responsables políticos amplíen el acceso a la atención sanitaria, preservando al mismo tiempo el liderazgo del sistema de patentes estadounidense para el fomento de la innovación.

España. **Adopción de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares en el SNS**

Ministerio de Sanidad, julio de 2026

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/docs/20260630_Informe_adopcion_genericos_hibridos_y_biosimilares.pdf

Resumen ejecutivo

Los medicamentos genéricos e híbridos, en el caso de los medicamentos de síntesis química y los biosimilares en el caso de los medicamentos biológicos, son alternativas equivalentes al medicamento innovador en términos de calidad, eficacia, seguridad y comportamiento clínico, frente al que demuestran su equivalencia o biosimilitud de acuerdo con las exigencias regulatorias. Estos medicamentos acceden al mercado una vez finalizan la patente y los periodos de protección regulatoria sobre los datos y la comercialización del medicamento innovador.

El presente informe analiza su cuota de penetración, en volumen e importe, desagregada por canal de dispensación (hospitalario y oficina de farmacia) para el periodo 2020-2025, revelando un patrón claramente diferenciado entre ambos canales.

En el ámbito hospitalario las cuotas son altas, crecientes y la sustitución del medicamento de referencia es rápida. Los genéricos e híbridos representan en 2025 el 63,3% de los envases y el 69,5% del gasto de los principios activos con competidor disponible, con un crecimiento sostenido a lo largo del periodo. Los biosimilares alcanzan el 81,5% en envases y el 78,1% en gasto, en una progresión también ascendente.

En oficina de farmacia las cuotas son inferiores a las hospitalarias en ambos tipos de competidores. Los genéricos e híbridos representan el 59,8% de los envases y el 46,1% del gasto en los mercados con competidor disponible y su presencia se mantiene estable a lo largo del periodo, con una penetración muy heterogénea entre principios activos, condicionada por factores clínicos y regulatorios propios de cada molécula más que por el tiempo que el mercado lleva abierto a la competencia. Los biosimilares alcanzan el 38,6% en envases y el 45,4% en gasto, con una trayectoria creciente de la tasa de penetración, pero más gradual que la observada en hospital.

En conjunto, los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares se consolidan como un instrumento esencial para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, ya que no solo desplazan al medicamento de referencia, sino que absorben el crecimiento de la demanda, aportando volúmenes elevados de medicamentos a un menor coste y liberando recursos para financiar la incorporación de la innovación terapéutica.

España. **Sanidad permitirá que los fármacos genéricos compitan por precio y que el paciente pague más si quiere uno de marca más caro**

Oriol Güell

El País, 21 de julio de 2026

https://elpais.com/sociedad/2026-07-21/sanidad-permitira-que-los-medicamentos-genericos-compitan-por-precio-y-que-el-paciente-pague-mas-si-quiere-uno-de-marca.html

El Consejo de Ministros aprueba el proyecto de ley del medicamento. Los profesionales de enfermería y fisioterapia podrán emitir recetas en su ámbito de competencia

El Consejo de Ministros ha aprobado el Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, un cambio legislativo que revoluciona la política farmacéutica tal y como ha funcionado en España durante las dos últimas décadas. La principal novedad es que los grupos de medicamentos idénticos, que ahora cuestan todos lo mismo en la farmacia si quieren ser financiados por la sanidad pública, podrán tener distintos precios y será el paciente el que podrá elegir cuál prefiere.

El Ministerio de Sanidad pondrá un importe máximo financiado, un sistema que ya funciona en buena parte de los países europeos. A partir de ese precio, los fabricantes que lo deseen (habitualmente los de genéricos) podrán competir a la baja para intentar ganar cuota de mercado. Por el contrario, si algunas farmacéuticas con marcas consolidadas (Gelocatil con el *paracetamol* o Nolotil con el *metamizol*, por ejemplo) quieren poner precios más altos, podrán hacerlo y será el paciente el que asuma la diferencia. Dentro de ese importe máximo financiado por la sanidad pública, los pacientes seguirán asumiendo el copago actual según su renta.

El objetivo que persigue Sanidad es dar un impulso a la penetración de los genéricos que a su vez ayude a rebajar la factura farmacéutica. Con el sistema actual de precios de referencia, los genéricos se venden en España en muchos casos con precios más altos que en países con mayor renta, como Suecia. El proyecto de ley se aprobó este martes en el Consejo de Ministros y ahora será remitido al Congreso de los Diputados para su aprobación definitiva, lo que dependerá de la posición que adopten el PP, Junts y otras fuerzas políticas.

La nueva norma también introduce novedades importantes para garantizar el abastecimiento y mitigar los recurrentes problemas de suministro de algunos fármacos. La más destacada es la introducción del concepto de "medicamento estratégico", que se define como "aquel indispensable para el sistema de salud y cuya cadena de suministro es vulnerable". Para evitar que las farmacias se queden sin existencias, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá adoptar "medidas económicas y regulatorias especiales que eviten desabastecimientos". Entre las nuevas acciones previstas, se refuerza la obligación de fabricantes, distribuidores y farmacias de comunicar a Sanidad las existencias disponibles para poder tener un mayor control y previsión de potenciales carencias.

Sobre el nuevo modelo de financiación y precios de fármacos, la nueva ley prevé impulsar un nuevo sistema llamado de "precios dinámicos" que será complementario al actual de "precios de referencia". Este último divide todos los medicamentos en grupos de fármacos iguales que tienen el mismo principio activo y forma de administración. Una vez al año, Sanidad revisa el precio al que se venden y lo revisa a la baja para consolidar el ahorro estructural del sistema.

Con los nuevos precios dinámicos, Sanidad pretende impulsar que los precios se ajusten de "forma progresiva y automática", es decir, más rápidamente, según la cuota de mercado que vayan alcanzando los fármacos genéricos y biosimilares al expirar la patente de los medicamentos innovadores de marca. Cada medicamento podrá estar regulado por el sistema de precios de referencia o el de precios dinámicos, pero no por los dos a la vez.

Cuando estén desplegadas todas las medidas relacionadas con el precio de los medicamentos financiados, Sanidad considera que las comunidades autónomas podrán ahorrar unos €2.100 millones al año.

Acelerar la llegada de fármacos

Otra novedad importante de la ley es que abre la puerta a acelerar la llegada a la sanidad pública de los nuevos medicamentos para los que no existen alternativas y que cubren una necesidad no cubierta. Actualmente hay que esperar a que Sanidad y las farmacéuticas alcancen un acuerdo sobre el precio. Con el cambio normativo, se abre una ventana de 180 días para que hospitales y centros de salud puedan empezar a administrar los fármacos innovadores antes de que se formalice el acuerdo.

En esta primera fase, el precio que pagará la sanidad pública será el solicitado por la farmacéutica, aunque con posterioridad esto será revisado y las compañías deberán "compensar o devolver las cantidades correspondientes" si el fármaco no obtiene los resultados esperados o el precio final acordado es más bajo.

Esta vía está pensada para medicamentos con unos resultados avalados con una evidencia científica robusta, aunque muy costosos, como el indicado para la enfermedad rara llamada piel de mariposa. Según fuentes de Sanidad, en cambio, esta fórmula no sería aplicable para fármacos cuya eficacia aún está sujeta a una gran incertidumbre, como las nuevas terapias frente al alzhéimer, que la semana pasada provocaron un sonoro encontronazo entre las administraciones públicas y la farmacéutica Eli Lilly.

La Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios también reconoce formalmente la capacidad para recetar medicamentos a nuevos profesionales, como el personal de enfermería y los fisioterapeutas, siempre dentro de sus ámbitos de competencia. Estos grupos se suman así a los odontólogos y podólogos, además de los médicos. En el plazo de un año se actualizará el marco reglamentario para garantizar la efectividad de esta medida. Este proceso, según Sanidad, "incluye la elaboración y publicación de protocolos interdisciplinares diseñados para facilitar la coordinación operativa entre médicos, enfermeros y fisioterapeutas, asegurando en todo momento una atención integral y coherente al paciente".

Por último, la futura norma regula nuevas fórmulas para "facilitar el acceso a los medicamentos cuando existan situaciones sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica, de dependencia, discapacidad o vulnerabilidad del paciente dificulte el desplazamiento". En la práctica, esto permitirá que el paciente reciba los medicamentos que necesita en su domicilio, sin tener que acudir físicamente a la farmacia comunitaria o al servicio de farmacia hospitalaria.

Sanidad insiste en que esto no supone que se vaya a implantar la "venta a distancia de los medicamentos", sino que lo que se pretende es "acercar la dispensación al paciente cuando concurran circunstancias justificadas que lo motiven y siempre que se mantenga el control profesional farmacéutico" en todo el proceso.

La patronal Farmaindustria, en una primera reacción, considera que el proyecto "representa una actualización necesaria de un marco regulatorio que tiene ya más de dos décadas" y destaca que supone "una gran oportunidad para adecuar el mundo del medicamento a la revolución tecnológica y biomédica que debe servir para transformar el sistema sanitario y prepararlo para los próximos 20 años". Pese a esta valoración positiva, el sector ve áreas de mejora en la tramitación parlamentaria: "El sistema específico que se propone implica importantes bajadas de los precios de los medicamentos, sin tener en cuenta el impacto sobre el tejido industrial y la garantía de suministro de medicamentos. Proteger la fabricación europea también en productos maduros refuerza la autonomía estratégica".

El Consejo de Colegios de Farmacéuticos, por parte, también valora positivamente las mejoras introducidas en la redacción del texto desde sus primeras versiones, aunque muestra su "preocupación porque el sistema diseñado para la dispensación traslada al paciente la responsabilidad de elegir el medicamento", lo que puede plantear "un importante riesgo de seguridad ya que esta es una decisión técnica con implicaciones clínicas" en las que el papel del farmacéutico como profesional sanitario es clave.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Redacción Médica aclara que: "Hasta ahora, cuando a un medicamento innovador se le acababa la patente y entraba en el mercado el primer competidor, tanto un genérico como un biosimilar, se creaba un conjunto de referencia. Es decir, automáticamente, el precio de financiación de todos los medicamentos de esa misma clase se desplomaba de golpe al precio más bajo ofertado. Esto, en ocasiones, provocaba que algunas empresas farmacéuticas prefirieran incluso retirar su producto de un mercado español, ya que tenían que adaptar sus costes de fabricación en tiempos mínimos [1].

*Escalonamiento gradual de precios de medicamentos***.** Ahora, Sanidad incorpora un mecanismo de adaptación gradual y escalonado del precio. "Se va bajando poco a poco", han indicado. En lugar de forzar a todos los medicamentos del grupo a alinearse de golpe al precio mínimo, el ministerio evaluará el conjunto de alternativas y establecerá un periodo de transición.

Así, el precio de referencia va bajando progresivamente. Esto permite que el medicamento original, por ejemplo, adapte su estructura de costes con tiempo. De esta forma, "se cumple el principal objetivo de la norma, que es fomentar la competencia" y que el Estado ahorre dinero" [1].

Referencia

1. Isaac Cabanelas. El nuevo sistema de precios dinámicos "dará certidumbre" a la industria farmacéutica. El Ministerio de Sanidad ha confirmado que la bajada progresiva de los precios de medicamentos será beneficiosa para el sector. Redacción Médica, 21 julio 2026 https://www.redaccionmedica.com/politica/20260721/el-nuevo-sistema-de-precios-dinamicos-dara-certidumbre-la-industria-farmaceutica/346704_0.amp.html

Acceso y Precios

La carrera por ocultar el precio de los medicamentos

Salud por Derecho, 16 de julio de 2026

https://saludporderecho.org/la-carrera-por-ocultar-el-precio-de-los-medicamentos/

El 12 de mayo de 2025, la Administración de Donald Trump firmó una orden ejecutiva que instauró en Estados Unidos un sistema de precios de «nación más favorecida» (NMF, en inglés Most Favored Nation, MFN) para los medicamentos. Bajo este sistema, EE UU ajustaría el precio de sus medicamentos al más bajo pagado por cualquiera de las economías desarrolladas tomadas como referencia.

Esta referenciación internacional de precios se aplica a tres modelos dentro del sistema sanitario estadounidense:

La cláusula de la NMF se aplica para dos paquetes de cobertura del sistema sanitario estadounidense: Medicaid y Medicare. Cada paquete tiene una lista de países cuyos precios serán referenciados por EE UU para fijar su precio

- GENEROUS (Para productos de Medicaid) . Los fabricantes deben reportar el precio real de los países de referencia, incluyendo todos los descuentos, reembolsos y concesiones confidenciales (precio neto). El precio se calcula sobre el segundo precio neto más bajo entre los ocho países de la cesta y se aplica desde enero de 2026.

- GLOBE y GUARD: aplican reembolsos retroactivos a los medicamentos de farmacia y hospital de alto gasto que formen parte de Medicare.

- Los reembolsos son obligatorios y se aplican a los fabricantes cuyos precios superen desde octubre de 2026, el precio más bajo de 19 países de referencia. En estos dos modelos el precio se calcula de dos formas distintas:

El mecanismo NMF presiona a los mercados farmacéuticos incluidos en esa cesta de referencia. Estados Unidos es el mercado más rentable para la industria por sus altos precios. Ante la posibilidad de que una cifra más baja en otro país rebaje también el precio estadounidense, las compañías han amenazado con retrasar lanzamientos, retirar productos o, directamente, no comercializarlos en los mercados de referencia. En 2025, Amgen retiró Repatha de Dinamarca alegando «cambios en la dinámica global del mercado». El bajo precio logrado por el país mediante sus licitaciones, reconocido como una buena práctica, terminó convirtiéndose en un motivo para la salida del medicamento.

Las respuestas nacionales

Sin una respuesta colectiva, los países afectados han optado por actuar por separado y han seguido estrategias muy distintas.

Reino Unido. Londres y Washington anunciaron en diciembre de 2025 un acuerdo que permitía aplicar aranceles cero a las exportaciones farmacéuticas británicas a Estados Unidos. A cambio, el National Health System o NHS se comprometió a duplicar su inversión en nuevos medicamentos para 2036, mientras que el NICE elevó un 25% el umbral de coste-efectividad a partir de abril de 2026.

Italia. Italia ha mostrado su resistencia a aceptar precios más altos, aunque también ha incrementado los presupuestos farmacéuticos para dar cabida a precios algo más elevados, en línea con las presiones de la industria.

Alemania. Alemania reformó su ley de fijación de precios en enero de 2025. Desde entonces, las farmacéuticas pueden mantener en secreto sus precios de reembolso con descuento, a cambio de aplicar una rebaja adicional del 9% y demostrar actividad local de investigación y desarrollo. La reforma eliminó, además, la referenciación internacional de precios como criterio de negociación. En paralelo, el Gobierno anunció en abril un paquete de reformas sanitarias que incluye controles más estrictos sobre unos costes farmacéuticos proyectados en más de 16.000 millones de euros. En mayo de 2026, EE UU abrió una investigación comercial formal, al amparo de la Sección 301, sobre el sistema alemán de precios farmacéuticos. El procedimiento podría desembocar en sanciones comerciales contra el país europeo.

España. España está blindando por ley la confidencialidad de sus precios netos mediante una enmienda transaccional incorporada a una norma sobre cribado neonatal. La enmienda, pactada por PSOE, Sumar y PP, modifica los artículos 97 y 106 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Establece que los acuerdos de financiación con las farmacéuticas tendrán carácter confidencial y que ni la Administración ni las empresas podrán revelarlos.

La justificación oficial ha sido explícita. El secretario de Estado Javier Padilla ha asegurado que «la publicación del precio neto podría suponer una barrera al acceso a los medicamentos innovadores en España». La reforma trata de anticiparse a la entrada en vigor del mecanismo que utiliza a España como referencia. También afectará a los recursos de casación pendientes ante el Tribunal Supremo, presentados por Salud por Derecho, Civio y el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, sobre si la Ley de Transparencia obliga a publicar los precios netos pagados por la sanidad pública.

Canadá. Las nuevas directrices del Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), vigentes desde enero de 2026, comparan los precios canadienses con los más altos de once países de referencia y excluyen expresamente a EE UU. Al mismo tiempo, otra iniciativa de la Administración Trump (la normativa que permite importar medicamentos desde Canadá) busca aprovechar precisamente los bajos precios canadienses en beneficio del mercado estadounidense.

Japón. El Gobierno japonés ha respondido reduciendo en 105.000 millones de yenes el gasto farmacéutico agregado para este año. En junio de 2026, el ministro de Salud, Kenichiro Ueno, advirtió de que el mecanismo NMF podría empeorar drásticamente la situación y reclamó abordar el problema con urgencia. Japón estudia reformas de su sistema de ajuste de precios por referencia extranjera para elevar los precios del seguro nacional de salud (NHI) y dejar de ocupar la parte más baja de la cesta NMF. Por ahora, sin embargo, no hay una solución clara para la restricción fiscal que alimenta los recortes anuales.

Qué implica para la salud global y la transparencia

La dinámica que la NMF establece es una carrera entre países que compiten por no ser excluidos del mercado de lanzamiento pagando más directamente, o siendo más opacos, arriesgándose a pagar más sin saberlo. Cada decisión nacional, tomada por separado, responde a una lógica interna coherente. El resultado colectivo, sin embargo, es un sistema farmacéutico mundial más opaco, menos equitativo y más favorable a la industria que cualquier alternativa basada en la coordinación y la transparencia.

La Resolución WHA 72.8, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2019 con el respaldo de España, Italia, Alemania y otros países europeos, instaba a los Estados a publicar los precios netos abonados por sus sistemas sanitarios. El razonamiento era sólido, si nadie salvo la industria farmacéutica sabe cuánto pagan los demás, los sistemas de salud negocian a oscuras. Si bien todos piensan que su acuerdo de negociación es el mejor, la evidencia (anecdótica) muestra que los precios no se ajustan a variables como el PIB de cada país.

Las consecuencias de este proceso para la salud global pueden ser graves. Si unos precios bajos se convierten en motivo para retrasar o evitar lanzamientos, los pacientes de los países con mayor capacidad negociadora acabarán penalizados. Negociar bien el precio pasa así a ser un riesgo para el acceso a los medicamentos.

La cadena de referencias, además, no termina en los 19 países incluidos en el mecanismo NMF. Muchos Estados de ingresos medios y bajos utilizan los precios europeos, japoneses o canadienses en sus propias negociaciones. Si esos precios aumentan o dejan de servir como referencia porque el mercado ya no resulta atractivo, los países más pobres perderán una herramienta negociadora decisiva sin haber participado en ninguna de estas decisiones.

La transparencia de los precios farmacéuticos no es solo un principio. Es un instrumento de gobernanza que permite a los sistemas de salud decidir a partir de la evidencia, controlar el gasto y rendir cuentas a la ciudadanía. Su erosión debilita la

capacidad de todos los Estados para gestionar el acceso a los medicamentos de forma sostenible e informada.

Nota. Para leer más sobre La propuesta de Salud por Derecho puede ir al enlace que aparece en el encabezado.

Los cambios en los precios del petróleo podrían aumentar el precio de los medicamentos contra el VIH hasta en un 44%, según un análisis de Unitaid *(Oil price shocks could raise the cost of HIV medicines by up to 44%, Unitaid analysis finds)*

UNITAID, Comunicado de Prensa, julio 2026

https://unitaid.org/uploads/The-Oil-Behind-Every-Pill.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: geopolítica y acceso a medicamentos, acceso a medicamentos contra el Sida, cadena de suministro farmacéutico, la guerra aumenta el costo de los medicamentos

Un informe advierte que las perturbaciones geopolíticas están dejando al descubierto una vulnerabilidad oculta en las cadenas de suministro farmacéutico, con repercusiones para la asequibilidad y la seguridad sanitaria.

A medida que las tensiones geopolíticas siguen desestabilizando los mercados energéticos mundiales, un nuevo análisis de Unitaid advierte que el aumento de los precios del petróleo podría incrementar considerablemente el costo de producir medicamentos esenciales, revelando una vulnerabilidad en las cadenas de suministro de salud a nivel global que se suele pasar por alto.

El análisis, publicado en julio bajo el título *The Oil Behind Every Pill* [1] («El petróleo detrás de cada pastilla»), modela cómo los aumentos sostenidos en los precios del petróleo afectan los costos de producción de TLD (*tenofovir, lamivudina y dolutegravir*), el tratamiento de primera línea contra el VIH que utilizan más de 24 millones de personas en países de bajos y medianos ingresos. El estudio concluye que los costos de fabricación podrían aumentar alrededor de un 15% si el precio del petróleo alcanza los US$120 por barril, y hasta un 44% si llega a los US$200 por barril.

Estos hallazgos surgen en un contexto marcado por el aumento de la inestabilidad en Oriente Medio, la preocupación en torno al estrecho de Ormuz y la volatilidad de los mercados energéticos, factores que han vuelto a poner de manifiesto la rapidez con la que los choques geopolíticos pueden propagarse a través de las cadenas de suministro mundiales. Si bien los debates suelen centrarse en los costos de envío y transporte, el análisis revela que la mayor vulnerabilidad se encuentra en una etapa mucho más temprana del proceso de fabricación farmacéutica.

Más del 85% del aumento previsto en los costos proviene de las materias primas petroquímicas y los disolventes que se utilizan en las fases iniciales de la fabricación de medicamentos, y no del transporte o el envasado, lo que ilustra hasta qué punto la dependencia de los combustibles fósiles está arraigada en la producción farmacéutica.

El Dr. Philippe Duneton, director ejecutivo de Unitaid afirmó:

> «Reducir la dependencia del sector salud en los combustibles fósiles es fundamental para garantizar que los medicamentos sigan siendo asequibles y accesibles. La innovación en la salud mundial no consiste únicamente en desarrollar nuevos medicamentos; también implica asegurar que estos sigan siendo asequibles en un mundo en constante cambio.
>
> Los recientes choques geopolíticos han demostrado la rapidez con la que las perturbaciones en el mercado petrolero pueden afectar a los medicamentos esenciales. Las personas pueden consumir menos combustible, pero no pueden prescindir de los medicamentos.
>
> Por tanto, construir cadenas de suministro farmacéutico más resilientes y sostenibles es una forma de proteger el acceso a los tratamientos y de reducir las emisiones».

El modelo analizó más de 270 insumos que se utilizan en las etapas iniciales de la fabricación, y fue trazando cómo los aumentos en los precios del petróleo se trasladan a la producción farmacéutica. Se determinó que cada aumento del 10% en los precios del petróleo se traduce en un incremento de aproximadamente el 3% en los costos de fabricación a largo plazo, una vez que el impacto se ha transmitido por completo a lo largo de la cadena de valor.

Las implicaciones van más allá del tratamiento contra el VIH. La producción farmacéutica depende en gran medida de productos químicos derivados de combustibles fósiles, disolventes y procesos de fabricación que requieren un uso intensivo de energía. A medida que los mercados energéticos se vuelven cada vez más volátiles, estas dependencias ocultas podrían ejercer una presión adicional sobre unos presupuestos sanitarios ya de por sí limitados, especialmente en países de bajos y medianos ingresos, donde los medicamentos genéricos se adquieren con márgenes de beneficio muy reducidos.

El informe sostiene que reducir la dependencia de los combustibles fósiles en la fabricación farmacéutica no se debe considerar únicamente un objetivo climático, sino también una estrategia para mejorar la resiliencia a largo plazo, la asequibilidad y la seguridad en el suministro de medicamentos.

Los modelos sugieren que la descarbonización de la fabricación de TLD podría reducir los aumentos de costos derivados del precio del petróleo en cerca de un tercio, al tiempo que disminuiría las emisiones en aproximadamente un 50%. En escenarios de precios del petróleo más elevados, esto podría traducirse en un ahorro de entre US$70 y US$100 millones en los programas mundiales contra el VIH, a medida que el volumen de tratamientos siga aumentando.

El informe concluye que la asequibilidad, la seguridad sanitaria y la resiliencia climática están cada vez más interconectadas. Ante la restricción de los presupuestos sanitarios a nivel mundial y la persistencia de la inestabilidad geopolítica, comprender y reducir la dependencia del sector farmacéutico respecto a los combustibles fósiles se convertirá en un aspecto cada vez más importante para garantizar el acceso a medicamentos esenciales.

Referencia

1. UNITAID. The oil behind every pill. Why decarbonizing health products is becoming a health security and affordability imperative. https://unitaid.org/uploads/The-Oil-Behind-Every-Pill.pdf

Escasea la insulina Lantus de Sanofi en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: restricciones a la producción de insulina, acceso a productos que salvan vidas, respuesta de la industria al auge de las GLP-1, dejar de producir insulina

Según informa Statnews, los estadounidenses tienen que acudir a varias farmacias para encontrar las plumas de Lantus Solostar, que contienen 3 mililitros de *insulina glargina*, y que produce Sanofi [1].

Este es el último de una serie de contratiempos que están afectado a los diabéticos tras la retirada de otros productos del mercado.

En agosto, Eli Lilly dejo de fabricar Basaglar Tempo, una pluma de insulina «inteligente» que se puede vincular con aplicaciones móviles y sistemas de monitoreo continuo de glucosa. A finales de 2024, Novo Nordisk dejó de comercializar Levemir, su insulina de acción prolongada, alegando problemas de fabricación y de cobertura por parte de los seguros médicos. El gran protagonismo que han cobrado los fármacos GLP-1 ha provocado que algunos pacientes con diabetes sientan que Novo, Lilly y otros fabricantes de insulina los han abandonado.

Una encuesta reciente realizada por T1 International reveló que la mayoría de los pacientes prefieren las plumas de insulina frente a los viales, ya que son más fáciles de usar y conllevan un menor estigma.

Los pacientes con diabetes están acostumbrados a la comodidad de las inyecciones predosificadas. Las plumas de Lantus pueden conservarse sin refrigeración durante semanas, algo que no es posible con muchos viales. La autoadministración de inyecciones también conlleva un riesgo de error, el cual puede aumentar si el paciente cambia de pauta terapéutica, señaló Kasper, directora ejecutiva de T1International. Además, las jeringas para insulina miden las dosis en unidades, mientras que los viales se presentan en mililitros.

La escasez de medicamentos es un problema que existe desde hace décadas, aunque, por lo general, suele pasar desapercibida para los pacientes. Los farmacéuticos se esfuerzan por gestionar y sustituir las recetas, siempre dentro de los límites que permiten el seguro médico y el estado de salud de cada paciente. Esto puede resultar complicado, dependiendo de la versión de la insulina y de los productos incluidos en la lista de medicamentos cubiertos por el seguro.

Actualmente, en EE UU hay problemas de abastecimiento con más de 200 medicamentos.

Un portavoz de Sanofi declaró a STAT que no disponía de un plazo concreto para el restablecimiento de la normalidad en el suministro. Las compañías farmacéuticas no están obligadas a divulgar este tipo de información ni a ofrecer actualizaciones sobre la situación al público.

Fuente Original

1. Cueto, Isabella. Popular insulin product enters shortage as other pens leave market. Sanofi's Lantus pen for diabetes care is facing supply issues amid larger shifts in the insulin market. Statnews. 23 de julio de 2026. https://www.statnews.com/2026/07/23/sanofi-insulin-lantus-solostar-pen-reported-short-supply/

Escasean medicamentos de Sanofi para tratar la enfermedad de Pompe

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: Myozyme, Nexciazyme

La FDA detectó problemas de manufactura en la planta de Sanofi en Waterford (Irlanda) y, a finales de julio, la empresa informó a los afectados por la enfermedad de Pompe y a los profesionales sanitarios que había escasez de Myozyme (*alglucosidase alfa*) y Nexciazyme *(avalglucosidase alfa-ngpt)* en EE UU y Europa.

Según explica Ed Silverman [1], la planta de Waterford es la responsable de la liberación de lotes, "que se refiere al proceso final de garantía de calidad y regulación, por el que una cantidad fabricada de medicamento se certifica, aprueba y autoriza formalmente para su distribución y uso por parte de los pacientes. Este paso tiene como objetivo verificar que el lote de medicamento cumpla con los requisitos de seguridad y potencia".

Los problemas que la FDA había detectado en la inspección de enero de 2026 afectaban la producción de otros dos medicamentos, pero los hallazgos han repercutido en la productividad de toda la planta.

Sanofi ha indicado que podrían pasar meses antes de que la producción se reanude y estabilice lo suficiente. Un portavoz de Sanofi dijo a Statnews que "El impacto varía según el país y el producto, dependiendo del inventario disponible, la demanda

local y el calendario de los próximos envíos… En algunos mercados, los retrasos son limitados. En otros, las interrupciones intermitentes o recurrentes del suministro han afectado a los pacientes o podrían hacerlo a medida que la situación evolucione".

El portavoz añadió que, a pesar de los desafíos de producción, "cada lote distribuido desde Waterford sigue cumpliendo con todos los requisitos establecidos, incluyendo identidad, potencia, calidad y pureza".

La escasez pone de manifiesto la naturaleza a menudo delicada de la producción de medicamentos complejos para enfermedades raras, que generalmente dependen de relativamente pocas plantas de fabricación, ya que los suministros suelen estar destinados a poblaciones de pacientes relativamente pequeñas.

La enfermedad de Pompe, también conocida como deficiencia de maltasa ácida, es una afección genética en la que se acumula un azúcar complejo llamado glucógeno en las células del cuerpo. La enfermedad causa debilidad y atrofia muscular graves y puede ser mortal si no se detecta a tiempo. Se estima que afecta a entre 5.000 y 10.000 personas en el mundo desarrollado.

BioMarin Pharmaceutical vende un medicamento que trata la enfermedad, pero no es fácil de usar en sustitución de los medicamentos de Sanofi. Según los expertos, es poco probable que un breve retraso en una perfusión tenga un impacto clínico importante en la mayoría de los pacientes estables con enfermedad de Pompe; sin embargo, una interrupción prolongada resultaría más preocupante, especialmente en aquellos pacientes con una afectación respiratoria o de la musculatura esquelética más significativa, por lo que habría que recurrir a terapias alternativas.

Fuente Original

1. Silverman Ed. Postponed infusions and reduced dosages are alarming patient groups. Statnews, 9 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/08/09/sanofi-pompe-disease-drug-shortage-myozyme-nexviazyme/

América Latina

OPS lanza observatorio regional para fortalecer la atención del cáncer infantil en las Américas

OPS, 25 de septiembre de 2026

https://www.paho.org/es/noticias/25-9-2026-ops-lanza-observatorio-regional-para-fortalecer-atencion-cancer-infantil

La nueva plataforma permitirá comparar datos de 24 países para identificar brechas en el diagnóstico, tratamiento y atención del cáncer infantil y orientar inversiones y políticas de salud.

Cada año, alrededor de 30.000 niños, niñas y adolescentes menores de 19 años son diagnosticados con cáncer en América Latina y el Caribe, y casi 10.000 fallecen a causa de la enfermedad. Aunque muchos cánceres infantiles pueden curarse si se detectan y tratan a tiempo, las tasas de supervivencia siguen variando considerablemente en la región, desde alrededor del 35% hasta el 80%, debido a factores como los retrasos en el diagnóstico, la falta de atención especializada y el acceso limitado a los tratamientos.

Para ayudar a los países a identificar y abordar estas brechas, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) lanzó hoy el Observatorio Regional de Cáncer Infantil, una nueva herramienta que permitirá monitorear avances, comparar indicadores y utilizar datos estandarizados para orientar políticas, inversiones y servicios destinados a mejorar la atención de niños, niñas y adolescentes con cáncer.

El lanzamiento se realizó en el marco del Mes de Concientización sobre el Cáncer Infantil, una oportunidad para visibilizar los desafíos que enfrentan los niños, niñas y adolescentes con cáncer y promover acciones para mejorar su atención y supervivencia.

El Observatorio reúne por primera vez información comparable de 24 países sobre áreas clave de la atención del cáncer infantil, entre ellas el diagnóstico oportuno, la capacidad de los sistemas de salud, la disponibilidad y cobertura de registros, el cuidado integral y los resultados en salud.

Hasta ahora, muchos de estos datos se recopilaban de manera desigual entre los países, lo que dificultaba identificar brechas y comparar avances a nivel regional. La herramienta permitirá identificar de manera más precisa dónde persisten los mayores desafíos y orientar inversiones y políticas para mejorar la supervivencia infantil.

"Para mejorar la atención del cáncer infantil necesitamos saber qué está funcionando y dónde persisten los desafíos", afirmó el doctor Anselm Hennis, Director del Departamento de Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental de la OPS/OMS. "El Observatorio nos brinda un marco regional común para dar seguimiento a indicadores clave y apoyar a los países en la toma de decisiones basada en evidencia", añadió.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), con el apoyo de St. Jude Children's Research Hospital, puso en marcha en 2018 la Iniciativa Mundial contra el Cáncer Infantil, que busca alcanzar al menos un 60% de supervivencia para todos los niños, niñas y adolescentes con cáncer para 2030 y reducir el sufrimiento asociado a la enfermedad.

En las Américas, la OPS trabaja con los países para implementar la iniciativa mundial a través de *CureAll Américas*, un marco que orienta acciones para fortalecer los servicios de cáncer infantil, ampliar el acceso a la atención, mejorar el diagnóstico y tratamiento, y monitorear los avances.



De la fase piloto a una herramienta regional

El desarrollo del Observatorio comenzó en 2023 con la definición, validación y búsqueda de consenso en torno a 27 indicadores para monitorear la atención del cáncer infantil. Una primera fase piloto trabajó con seis países de la subregión andina para probar la metodología, identificar fuentes de información y establecer un proceso común de revisión, armonización y validación de los datos.

A partir de esa experiencia, el trabajo se amplió a otros 18 países de América Latina y el Caribe, alcanzando un total de 24 países. En cada uno, las autoridades nacionales con el acompañamiento de las oficinas de país de la OPS/OMS, revisaron los indicadores priorizados, los datos disponibles y sus respectivas fuentes.

Este proceso permitió identificar brechas de información y resolver cuestiones metodológicas, al tiempo que sentó las bases para una recopilación de datos cada vez más estandarizada y comparable entre los países.

El desarrollo del Observatorio contó con la colaboración técnica de St. Jude Global, socio clave de la Iniciativa Mundial contra el Cáncer Infantil en las Américas.

"Mejorar la supervivencia del cáncer infantil requiere saber qué está funcionando y dónde siguen existiendo barreras para una atención oportuna y de calidad", dijo Carlos Rodríguez-Galindo, Director de St. Jude Global. "Contar con mejores datos nos permite acompañar a los países en ese camino y medir los avances a lo largo del tiempo", agregó.

Datos para informar decisiones

La información se actualizará periódicamente mediante un proceso coordinado de recopilación, revisión y validación técnica con las autoridades nacionales, los puntos focales de cáncer infantil y las oficinas de país de la OPS/OMS.

El desarrollo del Observatorio ha contado además con el acompañamiento técnico de expertos y organizaciones regionales e internacionales, entre ellas St. Jude Global, la OMS, Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOP), la Sociedad Latinoamericana de Oncología Pediátrica (SLAOP), Childhood Cancer International y el Organismo Andino de Salud–Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU). La fase inicial en los seis países de la subregión andina recibió apoyo de My Child Matters, de Foundation S.

La selección y definición de los indicadores también busca mantener una alineación progresiva con los marcos globales de monitoreo de la Iniciativa Mundial contra el Cáncer Infantil, facilitando que los avances de los países de las Américas puedan vincularse con los esfuerzos internacionales para mejorar la supervivencia y la calidad de la atención del cáncer infantil.

Fortalecimiento del acceso a los medicamentos antihipertensivos a través de HEARTS en las Américas: la experiencia de Granada *(Strengthening access to antihypertensive medicines through HEARTS in the Americas: the Granada experience)*

Kerry-Ann Renaud-Thomas, Larissa Mark Camille Isaac, Taraleen Malcolm Shawn Charles
Pan American Health Organization Journal of Public Health, 21 de agosto de 2026
https://doi.org/10.26633/RPSP.2026.76
https://iris.paho.org/items/b8351ae4-1e6a-4be3-9fb2-3116a8c464d5 (de libre acceso en inglés)

Objetivo: Describir la manera en que Granada ha aprovechado la vía clínica estandarizada de HEARTS en las Américas para reforzar la compra de un antihipertensivo en dosis fijas y en un solo comprimido, y armonizar la prescripción y las compras entre los sectores público y privado.

Métodos: Granada adoptó una vía clínica nacional para la hipertensión en la que se especifica como tratamiento preferido la combinación en dosis fijas de *telmisartán* y *amlodipino* en un solo comprimido, más *clortalidona*. Las estrategias para la implementación comprendieron la integración de los medicamentos incluidos en esta guía clínica en la lista de medicamentos esenciales y en los sistemas de compras; la participación del personal directivo clínico y de compras; la difusión a los proveedores privados; y la colaboración con farmacias privadas. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con base en indicadores predefinidos relacionados con la adopción, la viabilidad, la aceptabilidad y la armonización entre los sectores público y privado, utilizando datos de estudios, documentos programáticos, registros de compras e informes periódicos.

Resultados: La integración del esquema estandarizado en los procesos de compras contribuyó a la disponibilidad de la combinación de *telmisartán* y *amlodipino* y de la *clortalidona* en los establecimientos públicos de atención primaria, aunque persistieron algunas brechas en el suministro. La adopción de una sola vía clínica nacional facilitó la prescripción estandarizada, la previsión de la demanda y las compras centralizadas.

La difusión de la información al personal médico y a las farmacias del sector privado contribuyó a la adopción de la iniciativa por este sector, y la adquisición de los medicamentos de manera independiente por parte de las farmacias favoreció la continuidad de la atención entre los distintos sectores, aunque la armonización no fue completa. Entre los factores que facilitaron el proceso se encuentran: la participación temprana de las partes interesadas, la coordinación entre el personal directivo clínico y de compras, y la simplificación del esquema. Entre las limitaciones se encuentran las brechas en el sistema de datos y las restricciones de la cadena de suministro.

Conclusiones: Una vía clínica estandarizada puede fortalecer el proceso de compras y fomentar la coordinación entre los sectores público y privado para la atención de la hipertensión. Abordar las restricciones de la cadena de suministro sigue siendo fundamental para garantizar el acceso sostenido y la continuidad del tratamiento. Las enseñanzas obtenidas pueden extenderse a otros pequeños Estados insulares en desarrollo que están aplicando el programa HEARTS.

Argentina. **Reducción drástica del programa Remediar**

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: programas de acceso a medicamentos, recortes en subsidios para medicamentos, programas farmacéuticos exitosos

El exitoso programa Remediar, que ha estado abasteciendo a los centros de atención primaria de Argentina desde 2002, está siendo desfinanciado y ha pasado de cubrir 75 principios activos a solo tres: *losartán* con *amlodipina*, *furosemida* y *rosuvastatina*, todos para enfermedades crónicas no transmisibles. A continuación, resumimos un artículo publicado en Perfil [1] que describe lo sucedido.

Remediar nació del Decreto de Necesidad y Urgencia 486/2002, que declaró la Emergencia Sanitaria Nacional en el peor momento de la crisis de 2001-2002 - caída del PBI del 10,9%, pobreza del 53%, devaluación cercana al 280% que encareció críticamente el precio de los medicamentos.

El Estado Nacional pasó a unificar la demanda de todas las provincias y a comprar medicamentos a través de licitaciones públicas nacionales e internacionales, para generar economías de escala y obtener descuentos por volumen de los productores de medicamentos

Los pliegos obligaban a los adjudicatarios a imprimir en el envase de forma indeleble la leyenda de prohibición de venta y canales de denuncia, garantizando la trazabilidad y la naturaleza gratuita del medicamento, con lo cual, los botiquines se distribuían gratis, y sin intermediarios, a los Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS).

El programa se sostuvo sin interrupciones durante veinte años, bajo gobiernos de signos opuestos. Alrededor de 2022 llegaba a 8.042 CAPS y había distribuido 37,9 millones de tratamientos, con un ahorro del 87% frente al precio de venta al público. En sus primeros veinte años distribuyó 685 millones de tratamientos, con un ahorro histórico del 85,8%.

El desfinanciamiento del Plan Remediar comenzó con el cambio de gestión a fines de 2023. Las compras de ese último año dejaron un stock que amortiguó el impacto durante 2024 y buena parte de 2025.

El 31 de marzo de 2026, el Ministerio de Salud comunicó verbalmente a las provincias el fin de la modalidad vigente. Remediar quedó discontinuado el 1° de abril, se sostuvo con una compra de emergencia, y desde julio el vademécum se fue reduciendo en etapas hasta quedar limitado a los tres fármacos

mencionados a partir de septiembre. De los casi 8.100 centros que recibían botiquines, solo 800 siguieron haciéndolo, y la cantidad entregada por cada 100 habitantes cayó de 3,5 unidades a apenas 1.

El Ministerio de Salud sostiene que el programa no se elimina, sino que se relanza: concentra la compra en las enfermedades crónicas de mayor impacto, hipertensión, cardiopatía isquémica y ACV, responsables del 73% de las muertes en el país, y delega en cada provincia la compra de medicamentos de bajo costo y venta libre.

Otros lo describen como desabastecimiento no formalizado, porque los cambios no se comunicaron por escrito ni se plasmaron en ningún instrumento normativo publicado.

Las dos lecturas no son excluyentes. Si se retiene solo el 9,88% de los centros de salud y solo se distribuye el 4% del vademécum histórico, la cobertura combinada se contrae un 99,6% respecto de la vigente hasta 2023. Eso no equivale a que la población pierda todo el acceso, las provincias pueden compensar con presupuesto propio, pero mide la escala de lo trasladado hacia 24 jurisdicciones con capacidades fiscales muy desiguales.

Las fuentes consultadas identifican como grupos más expuestos a la pérdida de cobertura gratuita a la población pediátrica (antibióticos, antifebriles, analgésicos), las gestantes (suplementación con hierro durante el control prenatal, prevista en la Ley 27.611 de los “1000 días”), las personas con enfermedades crónicas no incluidas en las tres moléculas remanentes, diabetes, hipotiroidismo y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Ese repliegue se produce en un contexto de desarticulación de todo otro mecanismo de contención de precios. Desde diciembre de 2023, en el marco de la desregulación general dispuesta por el Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023, los precios de venta al público quedaron liberados a la dinámica del mercado.

Fuente Original

1. Glanc, Mario; Torres Parson, Ruben. Remediar: la Emergencia Sanitaria Nacional continúa. *Perfil*, 29 de agosto de 2026. https://www.perfil.com/noticias/opinion/remediar-la-emergencia-sanitaria-nacional-continua.phtml

Argentina. **Los principios activos de diez medicamentos pasarán a ser de venta libre**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: medicamentos de venta libre, medicamentos sin prescripción, medicamentos sin receta, automedicación

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha decidido incorporar diez nuevos grupos de medicamentos al régimen de venta libre. Según la agencia, esta medida ampliará el acceso y reducirá el costo de los medicamentos de eficacia y seguridad comprobadas que tratan problemas de salud de baja complejidad. Sin embargo, los profesionales de la salud advierten que con ello aumentará la automedicación, pudiendo resultar en conductas riesgosas para la salud; además de que redundará en un incremento del gasto de bolsillo porque los servicios de salud prepagado o los seguros privados de salud no cubren los medicamentos de venta libre.

En general, se considera que un medicamento se puede vender sin receta si se utiliza para tratar síntomas o molestias leves y de corta duración (como dolores de cabeza leves y ocasionales, fiebre, acidez estomacal o alergias menores), tiene un margen de seguridad amplio y cuenta con etiquetas e instrucciones claras para que el consumidor pueda identificar fácilmente los beneficios que le puede aportar y los consuma de forma adecuada.

Sin embargo, como es sabido, ningún medicamento está exento de riesgos y algunos pueden interactuar con otros tratamientos. La combinación desordenada de medicamentos puede disminuir o aumentar la eficacia de tratamientos ya indicados o potenciar sus efectos adversos.

El Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos indican que el porcentaje de argentinos que se automedica pasó del 30 al 80% en las últimas dos décadas [1].

Entre los medicamentos que pasarán a ser de venta libre figuran [1]:

- Para alergias, se incorporan los antihistamínicos: *levocetirizina* (como Xyzal) y la *fexofenadina* (como Allegra),
- Para colon irritable y espasmos digestivos, *trimebutina* (como Debridat),
- Para el mareo por viaje, se suma *dimenhidrinato* (Dramamine),
- Para la tos con flema, se incorpora el mucolítico *carboximetilcisteína*,
- Para la conjuntivitis alérgica, se habilitan colirios con *olopatadina*, mientras que para los ojos rojos por alergia se autorizan combinaciones de *nafazolina y feniramina*,
- Para la transpiración excesiva, se suma el *cloruro de aluminio hexahidratado*,
- Para aftas y pequeñas lesiones bucales, se incorporan preparados con carbonato de calcio, árnica y nitrato de plata.

Varios de estos medicamentos son de venta libre en otros países, pero eso no significa que se puedan mal utilizar, o que los consumidores no reconozcan bien los síntomas y dejen de ir al médico cuando lo requieren, por ejemplo, frente a un síntoma gastrointestinal podrían optar por automedicarse con *trimebutina* cuando en realidad tienen un abdomen agudo; o podrían ignorar las restricciones de conducir o utilizar maquinaria pesada si están utilizando *antihistamínicos o dimenhidrinato*; o no hacer un diagnóstico diferencial adecuado del ojo rojo, y posponer el

tratamiento de una afección más seria que podría incluso ocasionarles ceguera.

Uno de los argumentos oficiales para flexibilizar el acceso apunta a favorecer la competencia y disminuir el precio. Sin embargo, eso no sucedió con los medicamentos que pasaron a ser de venta libre en 2024. Lo que sí se espera que suceda es que aumente el gasto de bolsillo de los consumidores, porque los seguros médicos (obras sociales) dejarán de reconocer aquellos fármacos que pasen de venta bajo receta a venta libre.

Fuente Original

1. Álvarez, Pedro. El riesgo de una sociedad que se acostumbra a medicarse sola. Especialistas advierten que ampliar el acceso a determinados fármacos puede favorecer la automedicación, retrasar diagnósticos, incrementar las interacciones peligrosas y agravar un problema de salud pública que ya afecta a millones de argentinos. La Nueva, 16 de agosto de 2026 https://www.lanueva.com/nota/2026-8-16-5-0-17-el-riesgo-de-una-sociedad-que-se-acostumbra-a-medicarse-sola

Colombia. **Reducción del 7% en los precios de los medicamentos regulados**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: ajuste del precio de los medicamentos, regulación del precio de los medicamentos

El 19 de junio de 2026, la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos (Cnpm), publicó la Circular número 22 por la que se reducen los precios de algunos medicamentos regulados: 528 grupos, en un 7% [1]

La Comisión de Regulación de Precios de Medicamentos está integrada el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio y la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres).

La medida se da tras un análisis del impacto de la valorización del peso frente al dólar, y responde a que los precios de los medicamentos no se ajustaron a dicho cambio. Este ajuste se reflejará en los productos adquiridos tanto en farmacias como por el Estado para el sistema de salud pública [2].

Según detalló León Martínez, director de Adres "los medicamentos comerciales, que tienen poca salida en farmacias, sí experimentaron una baja, pero no ocurrió lo mismo con los institucionales, que son los que paga el Gobierno colombiano". No obstante, advirtió sobre un problema detectado en la revisión de los gastos de las Entidades Promotoras de Salud (EPS): "El análisis de los gastos de las EPS en los últimos cuatro años mostró que, cada año, pagaban esos medicamentos por encima de los precios legalmente establecidos, con un sobrecosto de 500.000 millones de pesos" [2].

Con esta medida, el Gobierno quiere fortalecer las finanzas del sistema de salud y garantizar un acceso más equitativo a terapias de alto costo, favoreciendo a quienes dependen de estos fármacos para preservar su calidad de vida.

Referencias

1. Ministerio de Salud, Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos. Circular Número 22 de 2026, 19 de junio de 2026. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20Externa%20Comisi%C3%B3n%20Nacional%20de%20Precios%20de%20Medicamentos%20No%20022%20de%202026.PDF
2. López Romero, Yeison Andrés. Colombia. Gobierno Petro ordenó rebajas en el precio de algunos medicamentos, aseguró la representante Mafe Carrascal: "Más acceso para pacientes". Infobae, 9 de julio de 2026. https://www.infobae.com/colombia/2026/07/09/mafe-carrascal-anuncio-la-reduccion-de-precios-en-medicamentos-mas-acceso-para-pacientes/#Echobox=1783616679

Costa Rica. **MEIC fija precios máximos para 517 productos farmacéuticos y prevé rebajas cercanas al 30%**

Juan Pablo Arias

El Observador, 23 de septiembre de 2026

https://observador.cr/meic-fija-precios-maximos-para-517-productos-farmaceuticos-y-preve-rebajas-cercanas-al-30/

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) estableció precios máximos de venta al consumidor para 517 productos farmacéuticos comercializados en Costa Rica. La regulación se aplicará a los productos incluidos en una canasta definida por el Gobierno y, según el MEIC, podría generar una reducción promedio cercana al 30% cuando el precio actual supere el límite fijado.

El Decreto Ejecutivo N.º 45934-MEIC fue publicado este 23 de setiembre en el Diario Oficial La Gaceta N.º 179 [1]. La medida entrará a regir tres meses después de la publicación, en diciembre, y tendrá una vigencia de hasta seis meses.

Durante ese periodo, los precios máximos serán obligatorios para todos los agentes económicos que participen en la comercialización de los productos incluidos.

Topes abarcan 68 principios activos

La intervención comprende 68 principios activos o combinaciones de estos, distribuidos en 142 agrupaciones farmacéuticas.

Esas agrupaciones incluyen 356 medicamentos identificados según su presentación y concentración. Al considerar las diferentes marcas comerciales disponibles en el mercado, el alcance final asciende a 517 productos. (Puede ver más información sobre los productos incluidos en la referencia [1])

El MEIC señaló que la canasta fue seleccionada por su relevancia económica y terapéutica y no comprende de manera general todos los medicamentos disponibles en el país. La regulación tampoco establece un precio único: fija un monto máximo y permite que farmacias y demás comercios vendan por debajo de ese límite.

MEIC alega distorsiones en formación de precios
El Gobierno justifica la intervención en distorsiones identificadas en la formación de precios dentro de la cadena de comercialización. Según el decreto, el objetivo es que el efecto del límite se traslade a través de esa cadena hasta llegar al consumidor.

El MEIC sostiene que la medida es específica y temporal y que no sustituye el funcionamiento de la libre competencia.

María del Milagro Solórzano, ministra de Economía, explicó el criterio utilizado para justificar la intervención:
"Intervenimos donde el mercado no logra corregirse por sí solo. Es una medida temporal, técnica y focalizada, con un objetivo claro: que las personas paguen menos por los medicamentos de mayor relevancia para su salud".

Precios "se validaron" en el mercado
La selección se realizó con una metodología de la Dirección de Análisis Económico y Comercial (DAEC) del MEIC.

El análisis consideró la representatividad dentro del gasto privado, la relevancia terapéutica, el gasto de bolsillo y el perfil epidemiológico. También tomó en cuenta la importancia de cada producto dentro del mercado y las condiciones de competencia y concentración.

La propuesta fue sometida a consulta pública entre el 27 de abril y el 12 de mayo de 2026. Posteriormente, el MEIC realizó mesas de trabajo con participantes del mercado para revisar las observaciones planteadas durante ese proceso. En la etapa final, la DAEC verificó individualmente los más de 500 productos y sus distintas marcas mediante una toma directa de precios en el mercado costarricense.

El último monitoreo utilizado para esa validación se efectuó en agosto de 2026.

Rebaja no será igual para todos los productos
El cálculo de una reducción promedio cercana al 30% no significa que todos los productos incluidos bajarán en esa proporción.

La estimación se refiere únicamente a aquellos cuyo precio actual se encuentra por encima del máximo establecido.

El MEIC también espera que la competencia genere ajustes en otros medicamentos pertenecientes a las agrupaciones reguladas.

El decreto fija un precio máximo por unidad para cada una de las 142 agrupaciones farmacéuticas. Ese precio puede expresarse por tableta, cápsula, frasco, tubo, dispositivo u otra unidad equivalente.

Cuando una presentación contenga varias unidades, el precio máximo del empaque deberá calcularse proporcionalmente según la cantidad incluida.

Genéricos e innovadores podrán venderse por debajo del tope
Los límites funcionarán como precios máximos de venta al consumidor y no como precios sugeridos. Los comercios podrán ofrecer valores inferiores y mantener diferentes alternativas entre marcas y establecimientos.

El MEIC afirma que este esquema permite conservar opciones tanto de medicamentos genéricos como innovadores.
Los tres meses previos a la entrada en vigor fueron previstos para que los agentes económicos ajusten inventarios, procesos administrativos, sistemas de información y mecanismos de comercialización.

MEIC vigilará precios y abastecimiento
Una vez vigente el decreto, el MEIC estará facultado para verificar el cumplimiento de los topes establecidos. La DAEC mantendrá además un monitoreo permanente del mercado durante los meses en que opere la regulación.

La revisión prestará especial atención a la evolución de los precios y a las condiciones de abastecimiento de los medicamentos incluidos. Los resultados serán utilizados para determinar si la intervención debe continuar, modificarse, prorrogarse o finalizar.

Nota de SyF: Entre los principios activos contemplados en el decreto se encuentran atorvastatina, enalapril, levotiroxina, pregabalina, rivaroxabán, rosuvastatina, salbutamol y valsartán, entre otros. Sin embargo, la inclusión de un principio activo no significa que todas sus concentraciones, presentaciones o marcas estén necesariamente sujetas a regulación. Los consumidores deberán consultar el listado oficial para identificar los productos específicos que forman parte de la canasta.

Referencias

1. Decreto Ejecutivo N.º 45934-MEIC. http://colfar.com/ArchivosPDF/ALCANCE%20NO%20127%20A%20LA%20GACETA%20NO%20179%20DECRETO%20ESQUEMA.pdf

Desabasto de medicamentos y vacunas en México: más que una cifra

D. Mino León, R. Páez Moreno.

Archivos en Medicina Familiar, 2026;28(3), 123–130. https://doi.org/10.62514/amf.v28i3.250
https://archivosenmedicinafamiliar.com/index.php/AMF-2023-06/article/view/250/151 (de acceso gratuito en español)

Resumen

Objetivos: Describir los fármacos y vacunas con reporte de desabasto en México durante el periodo 2019-2024, y realizar una reflexión desde la bioética.

Métodos: Reportes de desabasto, se analizó el nombre del medicamento o vacuna, fecha de registro, informante y entidad federativa. Posteriormente se incorporó el código ATC. Se realizó análisis descriptivo.

Resultados: Se analizaron 9915 reportes, los grupos anatómicos con mayor frecuencia fueron sistema nervioso; agentes antineoplásicos e inmunomoduladores y sistema digestivo y metabolismo. Las consecuencias del desabasto significan un daño severo a la población y desde la bioética representa una grave omisión del Estado en su deber como primer garante de justicia.

Conclusión: El desabasto afectó a grupos terapéuticos diversos, algunos con potencial impacto negativo grave sobre la salud de las personas, situación que debe entenderse como un problema logístico, financiero y bioético.

República Dominicana. **Nuevo per cápita permitirá acceso a medicamentos de alto costo para dependientes adicionales**

Tesorería de la Seguridad Social, octubre de 2026
https://tss.gob.do/nuevo-per-capita-permitira-acceso-a-medicamentos-de-alto-costo-para-dependientes-adicionales/

Los dependientes adicionales del Seguro Familiar de Salud (SFS) contarán, a partir de octubre, con la inclusión de 13 medicamentos adicionales de alto costo destinados al tratamiento de 16 enfermedades catastróficas, sin copago ni cuota moderadora para los afiliados, conforme a lo dispuesto por el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) mediante la resolución 645-16.

En el marco de esta disposición, la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) informó que el per cápita correspondiente a los dependientes adicionales del SFS será de RD$1,938.18 (1US$=60 pesos dominicanos). A este monto se adicionan RD$32.24 correspondientes al Fondo Nacional de Atención Médica por Accidentes de Tránsito (Fonamat), para un total de RD$1,970.42, a ser pagados por el trabajador titular del núcleo familiar al que pertenezca el dependiente.

La TSS indicó que el nuevo monto se reflejará en la notificación de pago correspondiente a octubre y deberá ser pagado durante los primeros tres días hábiles de noviembre de 2026.

El incremento del per cápita aplica a los dependientes adicionales del SFS, entre los que se encuentran padres, suegros e hijos mayores de 21 años.

La actualización se realiza en cumplimiento de lo establecido en la resolución 645-16 del CNSS, mediante la cual se amplían las prestaciones de salud contempladas para los afiliados al Seguro Familiar de Salud.

La Tesorería de la Seguridad Social reitera su compromiso con la transparencia y el cumplimiento de las disposiciones del CNSS, así como con la correcta administración y distribución oportuna de los fondos que sustentan el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

Según la Resolución 645-16, https://servicios.cnss.gob.do/consulta_resolucion/pdf/179102830 9749-ResolucionesSesionNo645.pdf Los productos involucrados son

Para el tratamiento del cáncer en adultos

Ribociclib: en el cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo/HER2 negativo

Palbociclib: para el cáncer de mama avanzado o metastásico HR positivo/HER 2 negativo, conforme a los criterios establecidos en la propuesta

Pembrolizumab: en el cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano de alto riesgo, cáncer de mama triple negativo localmente recurrente, inoperable o recurrente sin tratamiento previo, cáncer de pulmón de células no pequeñas o metastásico sin terapia previa.

Enfermedades inmunomediadas

Adalimumab: artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica activa, psoriasis en placa, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn.

Etanercept: artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica activa, psoriasis en placa.

Golimumab: artritis reumatoide, artritis psoriásica activa, colitis ulcerativa conforme a los criterios clínicos establecidos.

Infiximab: artritis reumatoide, artritis psoriásica activa, psoriasis en placa, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn.

Toclizumab: artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil.

Ustekinumab: artritis psoriásica activa, psoriasis en placa, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn.

Cáncer infantil

Binatumomab: leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B con cromosoma filadelfia negativo.

PEG asparaginasa: leucemia linfoblástica aguda.

Pembrolizumab: linfoma Hodgkin refractario o en recaída.

Endocrinología
Octreotide: acromegalia en pacientes adultos.

Enfermedades raras
Risdiplam: atrofia muscular espinal tipos 1, 2, y 3.

Europa y El Reino Unido

Más de 50 organizaciones pedimos a la UE que los medicamentos financiados con dinero público sean accesibles

Salud por Derecho, 22 de junio de 2026
https://saludporderecho.org/inversion-ue-retorno-publico/

Muchas de las vacunas y medicamentos que utilizamos hoy no existirían sin financiación pública. Universidades, hospitales, centros de investigación y organismos públicos participan cada año en descubrimientos que después se convierten en nuevos tratamientos. Sin embargo, cuando esos productos llegan al mercado, las instituciones que ayudaron a financiarlos suelen tener poca capacidad para influir sobre aspectos tan importantes como su precio, su disponibilidad o quién puede acceder a ellos.

Lo vimos durante la pandemia. Mientras algunos países acumulaban dosis de vacunas, otros tardaron meses o incluso años en acceder a ellas. Y lo seguimos viendo hoy con muchos medicamentos innovadores cuyos altos precios impiden que puedan llegar a todas las personas que los necesitan. El problema es que estas conversaciones suelen producirse cuando los productos ya están desarrollados. Para entonces, gran parte de las decisiones que condicionan el acceso ya están tomadas.

Por eso, desde Salud por Derecho hemos impulsado junto a otras 53 organizaciones europeas e internacionales una petición al Parlamento Europeo para que aproveche la negociación del próximo programa europeo de investigación e innovación para introducir cambios. Lo que pedimos es que, cuando la Unión Europea financie proyectos destinados a desarrollar nuevos medicamentos, vacunas u otras tecnologías sanitarias, se piense desde el principio cómo conseguir que esos productos puedan llegar a las personas que los necesiten.

Hablamos de incorporar una planificación básica sobre cuestiones que muchas veces se dejan para el final: cómo se producirá el medicamento si funciona; qué obstáculos podrían dificultar su acceso; o qué mecanismos podrían facilitar que llegue a más pacientes. Si una parte importante del riesgo de desarrollar nuevos tratamientos la asume la sociedad a través de la inversión pública, queremos que los beneficios de esa inversión también lleguen a la sociedad.

Esta semana, el Parlamento Europeo debatirá las reglas que acompañarán a miles de millones de euros de financiación pública para investigación durante los próximos años. Es una oportunidad para que el acceso a los medicamentos forme parte de la conversación desde el principio y no únicamente cuando los productos ya están en el mercado.

Puede leer la carta dirigida a los parlamentarios europeos en el enlace que aparece en el encabezado

El dinero público que financia nuevos medicamentos también debe contar al fijar su precio

Salud por Derecho, 10 de julio de 2026
https://saludporderecho.org/inversion-publica-medicamentos-precio/

El dinero público financia la investigación básica, los ensayos clínicos, la evaluación regulatoria y el seguimiento de muchos medicamentos una vez que llegan al mercado. Esa inversión, presente durante todo el proceso de desarrollo, apenas se tiene en cuenta cuando se negocian los precios o las condiciones de acceso.

Sobre esta falta de transparencia hablamos en **Who Pays, Who Benefits — and Who Knows?** un webinar que organizamos hace unos meses. El encuentro contó con Claudia Wild, del Instituto Austriaco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Transparency International Healthcare; Roz Scourse, de Médicos Sin Fronteras, y Megan Whiteman, de Public Citizen. Jaime Manzano y Adrián Alonso, de nuestra organización, moderaron la conversación.

El documento que publicamos ahora recoge las principales conclusiones del encuentro. Una de ellas es que el apoyo público acompaña prácticamente todo el desarrollo de un medicamento. El proyecto europeo HI-PRIX ha identificado financiación pública en ocho fases distintas, desde la investigación inicial hasta los ensayos, la autorización y el seguimiento posterior. Los estudios analizados por el proyecto encontraron participación de instituciones públicas en alrededor del 42% al 50% de los medicamentos biológicos y en más del 90% de la investigación sobre las dianas en las que actúan los fármacos.

Esta inversión permanece muchas veces oculta cuando las empresas justifican precios elevados por el coste de la investigación y el desarrollo. Los datos disponibles sobre cuánto cuesta crear un nuevo medicamento ofrecen estimaciones que van desde los US$43,4 millones hasta los US$4.200 millones. Una diferencia de casi cien veces que impide saber cuánto se ha invertido realmente y qué parte asumió el sector público.

Publicar estos costes sí es posible. Médicos Sin Fronteras calculó que el ensayo TB-PRACTECAL, que evaluó tratamientos más cortos y completamente orales para la tuberculosis resistente, costó €33,9 millones. La organización desglosó el gasto en 27 conceptos y ha creado una herramienta

para que otras entidades puedan registrar y hacer públicos los costes de sus ensayos clínicos siguiendo el mismo modelo.

La vacuna MVA-BN frente a la mpox muestra las consecuencias que puede tener la falta de condiciones asociadas a la financiación pública. Su desarrollo se apoyó en décadas de investigación pagada con fondos públicos y el Gobierno estadounidense destinó más de US$2.300 millones de a Bavarian Nordic. Cuando la emergencia de mpox afectó a África central y occidental en 2024 y 2025, el precio y la escasez de recursos limitaron el acceso. Africa CDC calculó que podían necesitarse hasta diez millones de dosis, pero solo se consiguieron alrededor de cinco millones mediante compras y donaciones.

El problema no es únicamente cuánto dinero público se invierte, sino qué obtiene la sociedad a cambio. Los acuerdos de financiación pueden incorporar obligaciones de transparencia, criterios para establecer precios razonables y compromisos sobre licencias, transferencia de tecnología, registro y suministro en los países donde los productos son necesarios.

Europa tiene ahora varias oportunidades para avanzar en esa dirección. El texto negociado de la directiva farmacéutica europea incorpora la obligación de declarar el apoyo financiero público recibido durante el desarrollo de un medicamento. Su utilidad dependerá de que existan criterios comunes, información accesible y mecanismos para comprobar que las empresas cumplen. La negociación del próximo programa Horizonte Europa también permite vincular la financiación pública a condiciones de transparencia y acceso desde el inicio de los proyectos.

Saber quién financió una innovación, cuánto costó desarrollarla y en qué condiciones pasó al sector privado no es un fin en sí mismo. Es la información que necesitan las administraciones para negociar precios, exigir un retorno adecuado de la inversión pública y conseguir que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan.

Si quieres profundizar, el documento reúne las principales ideas, datos y ejemplos compartidos durante el webinar. **Puedes descargarlo aquí**. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2026/10/Webinar-WHO-PAYS-WHO-BENEFITS-%E2%80%94-AND-WHO-KNOWS-1-1.pdf

Comentarios de Public Citizen sobre la investigación de las políticas de fijación de precios de medicamentos en Alemania en referencia al artículo 301

(Public Citizen Comments re Section 301 Investigation on Germany's Drug Pricing Policies)

Public Citizen, 10 de agosto de 2026

https://www.citizen.org/article/public-citizen-comments-re-section-301-investigation-regarding-germanys-drug-pricing-policies/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: políticas farmacéuticas en EE UU, impacto en Europa de las políticas farmacéuticas de Trump, aumento de precio de medicamentos en Alemania, control de precios, abaratar los precios de los medicamentos en EE UU, investigación de USTR

Public Citizen es una organización sin ánimo de lucro, dedicada a la defensa de los consumidores, que cuenta con más de un millón de miembros y colaboradores. El programa Acceso a los Medicamentos aboga por el acceso a los medicamentos de venta con receta, tanto en EE UU como a nivel internacional.

El artículo 302(b)(1)(A) de la Ley de Comercio autoriza al Representante de Comercio de EE UU a iniciar una investigación para determinar si un acto, una política o forma de proceder de un país extranjero es susceptible de procesamiento, en virtud del artículo 301 de la Ley de Comercio. Las conductas susceptibles de procesamiento, en virtud del artículo 301, incluyen actos, políticas y formas de proceder de un país extranjero que sean injustificables, irrazonables o discriminatorios, y que supongan una carga, o restrinjan el comercio de EE UU. Un acto, una política o una forma de proceder se considera irrazonable si resulta injusta e inequitativa, aunque no necesariamente infrinja ni sea incoherente con los derechos jurídicos internacionales de EE UU.

El 18 de junio de 2026, el Representante de Comercio de EE UU inició una investigación, en virtud de la "Sección 301", que se centra en "la medida en que Alemania participa en actos, políticas y formas de proceder que mantienen los precios de los productos farmacéuticos para su consumo por debajo del valor justo de mercado, obligando a los pacientes estadounidenses a asumir una parte desproporcionada de la I+D farmacéutica mundial" [1].

Nuestro comentario se centrará en tres puntos:

1. El marco alemán de negociación de precios de los medicamentos ha servido de base para las iniciativas de EE UU destinadas a reducir los precios de los medicamentos; el Representante de Comercio de EE UU no debería criticar las prácticas que EE UU utiliza o consideraría utilizar para reducir dichos precios;

2. Las políticas alemanas de fijación de precios de los medicamentos no son injustificables, irrazonables ni discriminatorias; y

3. Los precios en Alemania no están "manipulados a la baja" y no suponen una carga ni una restricción para el comercio estadounidense.

En base a estos puntos, Public Citizen insta al Representante de Comercio de EE UU a abandonar su investigación.

1. **El marco alemán de negociación de precios de los medicamentos ha servido de base para las iniciativas de EE UU para reducir los precios de los medicamentos; el Representante de Comercio de EE UU no debería criticar las prácticas nacionales que EE UU utiliza, o consideraría utilizar, para reducir dichos precios.**

EE UU paga los precios más altos del mundo por los medicamentos de venta con receta porque la industria farmacéutica, basada en patentes, opera en gran medida sin que el Gobierno intervenga, y sin que se negocien los precios. Pero ahora eso está cambiando, precisamente porque EE UU está implementando políticas más parecidas a las que se utilizan en otros países para abordar los elevados precios de los medicamentos. El Gobierno de EE UU no debería criticar las políticas legítimas que países de todo el mundo utilizan para que los medicamentos sean más accesibles y asequibles.

Hasta hace poco, y a diferencia de muchos otros países, el mayor comprador de medicamentos de EE UU tenía prohibido negociar sus precios. Se prevé que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, creado en 2022, suponga un ahorro de miles de millones de dólares para los contribuyentes [2]. Se estima que los precios negociados en la primera y la segunda ronda de negociaciones supondrán un ahorro para el programa Medicare de US$6.000 millones y US$8.500 millones, y para los pacientes de US$1.500 millones y US$685 millones, respectivamente, durante el primer año en que los precios negociados entren en vigor [3].

El programa goza además de una enorme popularidad: el 88% de los estadounidenses afirma que es importante que el Gobierno negocie los precios de los medicamentos, y dos tercios de los estadounidenses desean que el programa se amplíe [4]. Varios componentes del marco de negociación en Alemania han servido de referencia para nuestro propio sistema.

Muchos medicamentos nuevos aportan poco valor clínico, pero generan un gasto elevado (los denominados medicamentos yo también [o "*me too*"], que se aprovechan de innovaciones relacionadas). Un análisis de 216 medicamentos que se incorporaron al sistema de salud alemán entre 2011 y 2017 reveló que no había evidencia de que más de la mitad de ellos aportaran mayor beneficio que otras terapias existentes [5].

Otro estudio reveló que de las primeras indicaciones de medicamentos nuevos aprobadas en EE UU y Europa entre 2011 y 2020, menos de la mitad aportan un valor terapéutico sustancial respecto a los tratamientos existentes [6].

Para contribuir a garantizar que los precios recompensen la innovación genuina, los marcos de negociación de precios en EE UU y Alemania evalúan el valor clínico del nuevo medicamento en comparación con los tratamientos existentes. En Alemania, un organismo de evaluación de tecnologías de salud evalúa el valor clínico que el nuevo medicamento añade a los beneficios que aportan otras alternativas terapéuticas existentes, utilizando los datos que presenta el fabricante del medicamento [7].

Si la evaluación no muestra evidencia de que el medicamento aporte un beneficio añadido (en comparación con los tratamientos existentes), los seguros médicos públicos solo cubren una parte del costo, que será comparable al de los medicamentos existentes, cuando proceda [8]. Si se determina que el medicamento aporta un beneficio añadido menor, considerable o importante, el fabricante y el organismo de los seguros médicos públicos negocian un precio de reembolso más elevado [9].

Al presentar ofertas de precios para el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o Centers for Medicare and Medicaid Services) están obligados a tener en cuenta la evidencia sobre su valor terapéutico, incluyendo en qué medida los medicamentos seleccionados representan un avance terapéutico en comparación con las alternativas terapéuticas existentes y los costos de dichas alternativas, así como la eficacia comparativa entre los medicamentos seleccionados y las alternativas terapéuticas, entre otros factores [10].

A diferencia del proceso alemán, que es independiente de las negociaciones y está basado en un sistema estandarizado de evaluación y categorización del valor del medicamento, los CMS valoran estos factores sin utilizar una guía clara sobre cómo ponderar el grado de beneficio frente a otras alternativas. Sin embargo, las estrategias utilizadas en Alemania y en otros países siguen alimentando los debates políticos en EE UU sobre cómo una evaluación más sistemática de la evidencia clínica podría influir en las decisiones sobre la fijación de precios [11].

Otro aspecto del marco de negociación de precios de Alemania, el denominado "arbitraje vinculante", figuraba entre las propuestas que se presentaron para el marco de negociación de Medicare [12]. En Alemania, si un fabricante de medicamentos y el organismo de seguros médicos públicos no llegan a un acuerdo, una junta de arbitraje determina el precio final [13]. La junta está compuesta por representantes del organismo de seguros médicos públicos y de la industria farmacéutica, entre otros [14].

Los legisladores de EE UU optaron finalmente por una estrategia menos conservadora. En lugar de delegar la determinación final de los precios a un tercero, los CMS retuvieron la facultad de presentar las ofertas finales de precio que consideren adecuadas, incluso en los casos en que las negociaciones fracasen porque las empresas farmacéuticas no negocian con buena intención. El programa de negociación de Medicare, para fomentar la resolución satisfactoria de las negociaciones de precios, sanciona a los fabricantes que no negocien un precio definitivo y les obliga a pagar un impuesto equivalente a un porcentaje de las ventas del medicamento, o les permite eludir dicho impuesto excluyendo todos sus medicamentos de los programas de Medicare y Medicaid [15].

Las estrategias aplicadas, tanto en Alemania como en EE UU, han sido exitosas. En los cinco años posteriores a la instauración del sistema de negociación en Alemania, los medicamentos que no aportaban un beneficio terapéutico añadido tenían más probabilidades de ser retirados del mercado que aquellos que aportaban beneficio añadido (25% frente al 2%) [16]. En EE UU, las cortes han respaldado el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare en cada una de las innumerables demandas presentadas por la industria farmacéutica, incluyendo aquellas dirigidas contra la sanción económica por negarse a completar las negociaciones con los CMS [17].

2. **Las políticas alemanas de fijación de precios de los medicamentos no son injustificables, irrazonables ni discriminatorias**.

Los gobiernos tienen el derecho y la responsabilidad de gestionar los costos en salud para proteger a la ciudadanía y administrar

adecuadamente los recursos de los contribuyentes. Los gobiernos también reconocen que los amplios monopolios de patentes permiten que los precios de los medicamentos sean elevados, lo que contribuye al aumento del gasto en salud. Las políticas nacionales relacionadas con los productos patentados se suelen justificar por la necesidad razonable de gestionar los gastos en salud, teniendo en cuenta el contexto local.

La Ley de estabilización de las cotizaciones al seguro de salud público para 2026 en Alemania (GKV-BStabG) [18], a la que se hace referencia en la notificación de investigación en virtud del artículo 301, incluye varias medidas para abordar el déficit presupuestario (€15.000 millones para 2027, que ascenderá a €40.000 millones para 2030) que enfrentan los fondos de las aseguradoras públicas, lo que provocaría un aumento de los costos para el 90% de los alemanes que dependen del seguro de salud público [19].

Entre otras propuestas, la Comisión de Financiación para la Salud de Alemania recomendó un ajuste al reembolso legal que se aplica a los productos farmacéuticos patentados, con el objetivo de "estabilizar de forma sostenible el gasto en medicamentos protegidos por patente" [20]. La Comisión identificó el gasto farmacéutico como uno de los ámbitos en que los costos han ido aumentando desde 2024.

El gasto en medicamentos patentados, que registró un incremento promedio anual del 8% durante cinco años, fue el principal factor que impulsó el aumento de los costos en esta categoría [21]. El informe también señaló que el aumento del gasto se debió al incremento de los precios de los nuevos medicamentos patentados, más que al volumen de recetas [22].

La propuesta "variable" o "dinámica", a la que se hacía referencia en la notificación de la investigación en virtud del artículo 301, no se incluyó en la ley definitiva. En lugar de la propuesta de que el reembolso estuviera vinculado al gasto, lo que habría ido ajustando los reembolsos en función del crecimiento del gasto en medicamentos patentados y de la capacidad financiera del sistema de seguro de salud público, la ley incluye un reembolso fijo que se ha establecido en el 8,5% del precio de venta de la empresa [23]. Esto se suma al reembolso existente del 7%.

Estos cambios no son irrazonables, sino que forman parte de los esfuerzos nacionales para abordar uno de los principales factores que impulsan el aumento de los costos y el inminente déficit de financiación en el sistema de salud. Cabe destacar que, en respuesta a las preocupaciones de las empresas farmacéuticas, el gobierno de Alemania sustituyó el reembolso variable propuesto por un reembolso fijo, con el fin de que resultara menos gravoso para la industria [24].

El Tribunal Constitucional Federal de Alemania (Germany's Federal Constitutional Court) ya había dictaminado anteriormente que aumentar el reembolso obligatorio es constitucional. El tribunal desestimó las reclamaciones de las empresas farmacéuticas, señalando que el reembolso "se establece para lograr el objetivo legítimo de garantizar la estabilidad financiera del sistema de seguro de salud público", cuya financiación "constituye un interés de bien común de especial importancia" [25].

Por lo tanto, la política de reembolsos se justifica por un objetivo racional de política pública. Tampoco es discriminatoria: se aplica por igual a las entidades extranjeras y nacionales.

La notificación de la investigación, en virtud del artículo 301, también afirma que "Alemania condiciona la confidencialidad de los precios de los medicamentos que fijan los fabricantes a determinados criterios, entre ellos la aceptación de un descuento del 9% y el pago de gastos administrativos adicionales", como uno de los supuestos "medios e instrumentos que Alemania utiliza para aplicar sus políticas y prácticas injustas de fijación de precios" [26].

Esto es engañoso. La nueva ley de Alemania ofrece a las empresas farmacéuticas una nueva ventaja: la confidencialidad [27]. Bajo el sistema habitual, las empresas farmacéuticas están obligadas a comunicar los precios, como debería ser [28].

Las empresas farmacéuticas defienden la confidencialidad de los precios para evitar el escrutinio de sus prácticas de fijación de precios [29]. Esto obstaculiza el interés público en precios justos, ya que impide la rendición de cuentas y la comparación de precios entre mercados, y puede fomentar precios elevados e irrazonables [30]. Países de todo el mundo, incluyendo EE UU, reconocen que la transparencia en los precios del sector salud puede favorecer la asequibilidad y los mercados sanos, y están aplicando normas de transparencia con ese fin [31, 32].

La ley alemana, lejos de ser injusta con los fabricantes de medicamentos, les ofrece mayor flexibilidad al permitirles autoexcluirse de los requisitos de notificación de precios. Public Citizen preferiría que Alemania aplicara un criterio mucho más estricto. En todo caso, Alemania es excesivamente generosa al permitir que los fabricantes de medicamentos opten por ocultar sus precios, incluso cuando se les pide que elijan entre reembolsos y confidencialidad.

3. Los precios alemanes no están "manipulados a la baja" y no suponen una carga ni una restricción para el comercio estadounidense.

La ley define que un acto, una política o una forma de proceder es "irrazonable" cuando "aunque no infrinja necesariamente ni sea incompatible con los derechos jurídicos internacionales de EE UU, resulta, por otros motivos, injusta y desigual" [33].

Entre dichas políticas se incluyen aquellas que niegan "oportunidades de acceso al mercado justas, equitativas […] y no discriminatorias a las personas de EE UU que dependen de la protección de la propiedad intelectual", incluyendo "las restricciones de acceso al mercado relacionadas con el uso, la explotación o el disfrute de los beneficios comerciales derivados del ejercicio de los derechos de propiedad intelectual sobre obras protegidas, fijaciones *(fixations)* o productos que representen obras protegidas" [34].

Las empresas farmacéuticas, al estar protegidas por patentes y otras exclusividades, fijan los precios para los medicamentos a niveles superiores a los que se observarían en un mercado competitivo. Este poder de mercado se refleja en el aumento de los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos, tanto en Alemania como en EE UU. En Alemania, los precios de

lanzamiento aumentaron en promedio un 6% al año entre 2011 y 2022 [35]. Entre 2008 y 2021, los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU aumentaron un 20% al año, o un 11% tras tener en cuenta los reembolsos [36].

Las empresas farmacéuticas, tras comercializar los medicamentos siguen subiendo los precios con regularidad. Entre los medicamentos que sufrieron aumentos de precio entre 2022 y 2023, los cambios en los precios de catálogo supusieron un promedio de US$590 adicionales por producto, impulsados por el aumento en los precios de los medicamentos que ya eran caros [37]. Entre los medicamentos que ya se encontraban en el mercado entre 2007 y 2018, los precios netos aumentaron cada año en un promedio de 4,5% [38].

Los precios en EE UU no son más justos por el hecho de que se fijen en un supuesto "mercado libre", ni se ven influidos por los precios de otros países, tal y como concluyó el Departamento de Comercio en su investigación de 2004 sobre los precios de los medicamentos [39]. Más bien las empresas, amparadas por las protecciones del monopolio, fijan los precios en función de lo que el mercado está dispuesto a soportar [40].

Las empresas farmacéuticas no tienen derecho a excederse de esta manera en los precios. Las patentes otorgan el derecho a excluir a los competidores, lo que les confiere un considerable poder para fijar precios elevados en el mercado; las patentes no les otorgan el derecho a establecer un precio concreto ni la autoridad para fijar precios. Los tribunales estadounidenses lo han confirmado, señalando que, si bien los derechos de patente "permiten obtener mayores beneficios durante el período de exclusividad de un producto", no "crean ningún derecho positivo a fabricar, utilizar o vender nada" [41]. En los casos en que "las leyes federales de patentes no confieren en absoluto el derecho a vender, tampoco confieren el derecho a vender a un precio concreto" [42].

Partiendo de esta premisa, los tribunales han desestimado las alegaciones de que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare infringe los derechos de propiedad al limitar la capacidad de las empresas para vender productos a "precios de mercado", concluyendo que "no existe ningún interés patrimonial protegido en la venta de productos a los beneficiarios de Medicare […] a un precio superior al que el Gobierno está dispuesto a pagar al reembolsar dichos costos" [43].

Ante la ausencia de las típicas presiones competitivas, y en respuesta a los precios elevados que no reflejan el "valor justo", sino el poder de mercado de la industria, las políticas de fijación de precios de Alemania contribuyen a garantizar que no se pague de más.

Esto no significa que los precios en Alemania no respalden la investigación y el desarrollo (I+D). Como se ha mencionado anteriormente, el marco de negociación de precios de los medicamentos en Alemania está diseñado para recompensar la innovación.

De hecho, los precios de los medicamentos patentados no reflejan los gastos en I+D. Los estudios no encuentran ninguna relación entre los gastos en I+D y los precios [44]. Las principales empresas farmacéuticas obtienen el 163% de sus gastos globales en I+D simplemente con el excedente de ingresos generados en EE UU [45], lo que pone de manifiesto que estas empresas obtienen ganancias muy superiores a su gasto en I+D y no necesitan subir los precios para mantener sus inversiones en esta área. Los precios exorbitantes en EE UU no vienen determinados por los gastos en I+D, y no hay evidencia que respalde la afirmación de que los precios más bajos en otros países resulten en mayor gasto para EE UU.

Esta investigación no debería confundir los ingresos con la I+D. La gran mayoría de los ingresos de las empresas no se destina a I+D. Las grandes empresas farmacéuticas gastan miles de millones en enriquecer a sus accionistas mediante la recompra de acciones y el pago de dividendos, en lugar de invertir en nuevos tratamientos.

En los últimos cuatro años (de 2022 a 2025), las 15 empresas que cotizan en bolsa, cuyos medicamentos fueron seleccionados para la primera y la segunda ronda de negociaciones sobre los precios de los medicamentos de Medicare gastaron, en conjunto, aproximadamente lo mismo en enriquecer a sus accionistas, mediante la recompra de acciones y el pago de dividendos, que en I+D [46].

Además, las empresas farmacéuticas suelen exagerar cuando afirman que las regulaciones de precios perjudicarán la innovación. Por ejemplo, a pesar de que los estudios demuestran que los medicamentos de alto costo aprobados para una o más indicaciones huérfanas (que afectan a menos de 200.000 pacientes en EE UU) recuperan los gastos de I+D a un ritmo comparable o superior al de otros medicamentos de alto costo, en las negociaciones de precios, las partes interesadas de la industria farmacéutica siguen haciendo cabildeo y consiguiendo exenciones lucrativas para estos medicamentos [47, 48].

Permitir que los debates sobre I+D se guíen únicamente por los precios e ingresos elevados puede, de hecho, socavar la innovación, ya que la industria desvía las inversiones hacia productos con un alto margen. Por ejemplo, un estudio reveló que los ensayos clínicos con medicamentos contra el cáncer representaban el 46,6% del total de ensayos evaluados, lo que indica niveles de investigación aparentemente desproporcionados en comparación con otras áreas médicas [49].

Las empresas farmacéuticas también, ocasionalmente, descuidan las inversiones en productos que satisficieran las necesidades de los pacientes pero que no prometen ser lucrativos, como la investigación en nuevos antibióticos (la cartera de nuevos antibióticos de las grandes empresas farmacéuticas basadas en la investigación se ha reducido en un 35%, desde 2021) y en las enfermedades desatendidas (el sector privado aportó tan solo el 15% de la financiación mundial destinada a las enfermedades desatendidas en 2023) [50, 51].

Esta dinámica tampoco tiene en cuenta las enormes contribuciones del sector público a la innovación. En EE UU, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) desempeñan un papel fundamental en la investigación básica y el desarrollo de medicamentos. La investigación de los NIH contribuyó a prácticamente todos los medicamentos nuevos aprobados entre 2010 y 2019. La industria farmacéutica, además de omitir las contribuciones del sector público al desarrollo de medicamentos

en sus decisiones sobre precios, tampoco es transparente en cuanto a sus gastos en I+D, y los gastos en I+D por medicamento nuevo que declara la industria son el doble o más que las cifras que aportan investigadores independientes [52].

En el mejor de los casos, los monopolios y la forma en que facilitan la imposición de precios exorbitantes, constituyen una forma ineficaz de financiar la investigación. En lugar de apoyar la innovación a través de estos medios indirectos, los responsables políticos deberían considerar otros mecanismos, como subvenciones y premios que incentiven la inversión del sector privado y contribuyan a que los productos se comercialicen a precios asequibles [53]. En el peor de los casos, como por ejemplo si se mantiene un sistema basado en el monopolio, limitando las políticas de precios que ayudarían a moderarlo, esta estrategia podría perjudicar a los pacientes.

Como bien saben los ciudadanos de EE UU, los precios más elevados aumentan los costos y dificultan el acceso a los medicamentos que se necesitan. Cuatro de cada diez estadounidenses tienen dificultades para pagar sus medicamentos [54]. El acuerdo sobre precios de los medicamentos entre EE UU y el Reino Unido pone de relieve el riesgo que supone para los pacientes, ya que se prevé que el acuerdo desvíe miles de millones del gasto en salud hacia los medicamentos patentados, en detrimento de otros servicios médicos, lo que según un estudio reciente [55] provocaría aproximadamente 229.000 muertes adicionales en un plazo de diez años.

En resumen, no hay pruebas de que EE UU soporte mayores costos debido a los precios más bajos de los medicamentos en otros países. Los precios en EE UU no reflejan su valor justo ni están justificados por los gastos en I+D. Los precios de los medicamentos son más bajos en otros países en comparación con EE UU, porque dichos países cuentan con sistemas para moderar los excesos en la fijación de precios que cometen los productores de medicamentos de venta con receta gracias a tener un monopolio. En este momento, EE UU está aplicando políticas nacionales, entre ellas el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, para hacer frente a estos excesos en los precios, lo cual es razonable teniendo en cuenta la necesidad de garantizar que los medicamentos sean asequibles para los pacientes y los contribuyentes. Instamos al Representante de Comercio de EE UU a que no emprenda ninguna acción y a que abandone su investigación.

Referencias

1. Initiation of Section 301 investigation; hearing; and request for public comments: Germany's persistent underpayment for innovative pharmaceutical products. Federal Register. 24 de junio de 2026. [2]https://www.federalregister.gov/documents/2026/06/24/2026-12671/initiation-of-section-301-investigation-hearing-and-request-for-public-comments-germanys-persistent
2. Swagel, P. L. Developments in CBO's Projections for Medicare Part D. Congressional Budget Office. 29 de julio de 2026. [3] https://www.cbo.gov/system/files/2026-07/62549-Medicare-Part-D.pdf (en la que se muestran los recientes ajustes de la Oficina Presupuestaria del Congreso [Congressional Budget Office] respecto a los ahorros previstos en relación con las disposiciones sobre medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación de 2022).
3. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2027. CMS.gov. (n.d.). [4] https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf; Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated prices for initial price applicability year 2026. CMS.gov. (n.d.). https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-ipay-2027.pdf
4. *New poll finds Americans agree, drug prices are too high and Congress needs to act.* Arnold Ventures, 22 de abril de 2025. https://www.arnoldventures.org/resources/nationalt-targeted-cd-registered-voter-surveys
5. Wieseler, B. & Kaiser, T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? The BMJ, 10 de julio de 2019. https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4340
6. Vokinger, K. N., Kesselheim, A. S. & Ross, J. S. Therapeutic value of first versus supplemental indications of drugs in US and Europe (2011-20): retrospective cohort study. The BMJ, 5 de julio de 2023. https://www.bmj.com/content/382/bmj-2022-074166
7. Drug approval and early benefit assessment in Germany. IQWiG. (n.d.). [8]https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/
8. Hess, R. & Schlette, S. Early Benefit Assessment for Pharmaceuticals in Germany: Lessons for Policymakers. The Commonwealth Fund. Octubre de 2013. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/__media_files_publications_issue_brief_2013_oct_1711_schlette_early_benefit_assessment_rx_germany_intl_brief.pdf; Benefit Assessment of Medicinal Products. GBA, sin fechas. https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/
9. Drug approval and early benefit assessment in Germany. IQWiG. (n.d.). https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/; Hess, R. & Schlette, S. Early Benefit Assessment for Pharmaceuticals in Germany: Lessons for Policymakers. The Commonwealth Fund, octubre de 2013. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/__media_files_publications_issue_brief_2013_oct_1711_schlette_early_benefit_assessment_rx_germany_intl_brief.pdf; Benefit Assessment of medicinal Products. GBA. (n.d.). https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/
10. Cubanski, J. & Neuman, T. *Key facts about Medicare drug price negotiation.* KFF, 11 de marzo de 2026. [11] https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-drug-price-negotiation/; Código de EE UU, título 42, artículo 1320f-3(e)(1)– (2) [en el que se establece que, junto con las pruebas sobre alternativas terapéuticas incluyendo los avances terapéuticos en comparación con las alternativas existentes y el precio de dichas alternativas, la información para la prescripción de un medicamento seleccionado y sus alternativas terapéuticas, la eficacia comparativa, y la medida en que un medicamento y sus alternativas terapéuticas abordan necesidades médicas no cubiertas que no se tratan adecuadamente con la terapia disponible], los CMS están obligados a tener en cuenta datos específicos del fabricante, incluyendo los gastos en investigación y desarrollo; los gastos en producción y distribución; datos sobre solicitudes de patente, exclusividades regulatorias y solicitudes y autorizaciones de la FDA; y datos de mercado, ingresos y volumen de ventas].
11. Richardson M., Wright A. C., Tice J. A., et al. Informing the US Medicare drug price negotiation for Trelegy Ellipta and Breo Ellipta: Evaluating the impact of real-world evidence. Elsevier, agosto de 2026; https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1098301526001038; Colbert, A. International lessons on pricing and financing high-cost medicines: Policy options for the United States. The Commonwealth Fund, 23 de abril de 2026. https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2026/apr/international-lessons-pricing-and-financing-high-cost-medicines; DiStefano M. J., Zemplenyi A., & McQueen, R. B. Assessing clinical benefit in the Medicare Drug Price Negotiation Program: A 2-step approach for improving transparency, consistency, and meaningful patient engagement. Journal of

Managed Care & Specialty Pharmacy, 15 de enero de 2024. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10906446/
12. Cubanski J., Neuman T., True S., et al. What's the latest on Medicare drug price negotiations? KFF, julio de 2019. https://www.kff.org/wp-content/uploads/2019/07/Issue-Brief-Whats-the-Latest-on-Medicare-Drug-Price-Negotiations.pdf; Minemyer, P. MedPAC debates reference pricing, arbitration to bring down prices in Part B. Fierce Healthcare, 7 de marzo de 2019. https://www.fiercehealthcare.com/payer/medpac-debates-reference-pricing-arbitration-to-bring-down-prices-part-b (en la que se señala que la Comisión Asesora de Pagos de Medicare [Medicare Payment Advisory Commission] también sugirió un arbitraje vinculante en relación con la negociación de los medicamentos de la Parte B de Medicare).
13. Benefit assessment of medicinal Products. GBA. (n.d.-b). https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/
14. Robinson J. C., Ex P. & Panteli, D. How drug prices are negotiated in Germany. The Commonwealth Fund, 3 de junio de 2019. https://www.commonwealthfund.org/blog/2019/how-drug-prices-are-negotiated-germany
15. Cubanski, J., & Neuman, T. Key facts about Medicare drug price negotiation. KFF, 11 de marzo de 2026b. https://www.kff.org/medicare/key-facts-about-medicare-drug-price-negotiation/; Twinamatsiko, A. & Wetter, S. IRA Litigation: Pharma's failed challenges to medicare drug Pricing. Health Affairs, 13 de marzo de 2026. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/ira-litigation-pharma-s-failed-challenges-medicare-drug-pricing
16. Stern, A. D., Pietrulla, F., Herr, A., Kesselheim, et al. The impact of price regulation on the availability of new drugs in Germany. Health Affairs, 1 de julio de 2019. https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2018.05142
17. Twinamatsiko, A. & Wetter, S. IRA litigation: Pharma's failed challenges to medicare drug pricing. Health Affairs, 13 de marzo de 2026. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/ira-litigation-pharma-s-failed-challenges-medicare-drug-pricing
18. Law on the stabilization of contribution rates in statutory health insurance (Statutory Health Insurance Contribution Rate Stabilization Act). 29 de julio de 2026. https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO.html
19. Knight, B. How to fix Germany's costly health care system. DW, 30 de marzo de 2026. https://www.dw.com/en/how-to-fix-germanys-costly-health-care-system/a-76597471
20. Erster Bericht FinanzKommission Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit. 30 de marzo de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf. Página 276.
21. Id.
22. Erster Bericht FinanzKommission Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit. 30 de marzo de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf, at 269-71. Páginas 269-71
23. Koyuncu, A. & Aretz, M. *What does the GKV-BStabG reform change for pharma pricing & reimbursement in Germany? And the reforms are not over: What to expect from the new German Minister of Health and the pharma dialogue?* Inside EU Life Sciences, 29 de julio de 2026. https://www.insideeulifesciences.com/2026/07/29/what-does-the-gkv-bstabg-reform-change-for-pharma-pricing-reimbursement-in-germany/
24. Bundestag beschließt GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz. Bundesministerium für Gesundheit, 10 de julio de 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/bundestag-beschliesst-gkv-beitragssatzstabilisierunggesetz-pm-10-07-2026. (El reembolso dinámico previsto inicialmente por el fabricante será sustituido por un aumento, exigido por ley del reembolso estático del fabricante hasta el 15,5%. Con ello se pretende abordar el interés legítimo de las empresas en la confiabilidad de la planificación y, al mismo tiempo, garantizar que la industria farmacéutica contribuya directamente a la contención del gasto").
25. Unsuccessful constitutional complaints against price control measures in legislation concerning statutory health insurance, 16 de julio de 2025. https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2025/bvg25-061.html?nn=68112
26. Initiation of Section 301 investigation; hearing; and request for public comments: Germany's persistent underpayment for innovative pharmaceutical products. Federal Register, 24 de junio de 2026. https://www.federalregister.gov/documents/2026/06/24/2026-12671/initiation-of-section-301-investigation-hearing-and-request-for-public-comments-germanys-persistent
27. Código Social V [Libro V del Código Social], Artículo 130b, apartado 1, letra c) (que ofrece a las empresas farmacéuticas la opción de mantener la confidencialidad de los precios de reembolso de los nuevos medicamentos si aportan evidencia de que están llevando a cabo investigaciones en Alemania. A cambio de la confidencialidad, la empresa se compromete a aplicar un descuento del 9% sobre el precio de reembolso).
28. Código Social (SGB) V, artículo 131, apartado 4 (que indica los requisitos para la transmisión de datos sobre precios).
29. Feldman, R. & Graves, C. T. Naked price and pharmaceutical trade secret overreach. Yale Journal of Law & Technology, 61 2020. https://yjolt.org/sites/default/files/22_yale_j.l._tech._61_naked_price.pdf
30. *Activists Urge UNICEF, Gavi, Global Fund, PAHO & PEPFAR: Say "No" to Secrecy in Medical Product Procurement Agreements.* Public Citizen, 6 de febrero de 2024. https://www.citizen.org/article/open-letter-to-medical-procurers-say-no-to-secrecy-in-medical-product-agreements/
31. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization 28 de mayo de 2019. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf?sfvrsn=8ecefe84_3&download=true
32. *Making America Healthy Again by empowering patients with clear, accurate, and actionable healthcare pricing information*. The White House, 25 de febrero de 2025. https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/02/making-america-healthy-again-by-empowering-patients-with-clear-accurate-and-actionable-healthcare-pricing-information/
33. Código de EE UU, Título 19, Artículo 2411(d)(3)(A)
34. Código de EE UU, Título 19, Artículo 2411(d)(3)(B), (F)(ii)
35. Laube Y., Serra-Burriel M., Glaus, C. C. E. G., et al. Launch and postlaunch price developments of new drugs in the US, Germany, and Switzerland. JAMA Network, 27 de noviembre de 2024. https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2827325
36. Rome, B. N., Egilman, A. C. & Kesselheim, A. S. Trends in prescription drug launch prices, 2008-2021. JAMA Network. 7 de junio de 2022. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2792986
37. Office of Health Policy. Changes in the list prices of prescription drugs, 2017-2023. ASPE, 6 de octubre de 2023. https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/e24f630a33f0a0585337c65745904487/aspe-drug-price-tracking-brief.pdf
38. Hernandez, I., San-Juan-Rodriguez, A., et al. Changes in list prices, net prices, and discounts for branded drugs in the US, 2007-2018. JAMA Network, 3 de marzo de 2020. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762310
39. U.S. Department of Commerce International Trade Administration. Pharmaceutical price controls in OECD countries. Implications for U.S. consumers, pricing, research and development, and innovation. Web.archive, diciembre de 2004. https://web.archive.org/web/20190414170009/https:/2016.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf

40. Kesselheim, A. S., Avorn, J. & Sarpatwari, A. The High Cost of Prescription Drugs in the United States. Origins and Prospects for Reform. JAMA Network, agosto de 23/30, 2016. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2545691
41. AstraZeneca Opinion. Litigation Tracker. 5 de agosto de 2025. https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2024/05/AstraZeneca_2025.05.08_OPINION.pdf
42. *Id.*
43. *Id.*
44. Wouters, O. J., Berenbrok, L. A., He M., et al. Association of Research and Development Investments with Treatment Costs for New Drugs Approved from 2009 to 2018. JAMA Network, 26 de septiembre de 2022. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796669; Research and Development in the Pharmaceutical Industry. CBO, abril de 2021. https://www.cbo.gov/publication/57126
45. Yu, N. L., Helms, Z. & Bach, P. B. R&D costs for pharmaceutical companies do not explain elevated US drug prices. Health Affairs, 7 de marzo de 2017. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/r-d-costs-pharmaceutical-companies-do-not-explain-elevated-us-drug-prices
46. Public Citizen. A false choice between affordability and innovation. 20 de marzo de 2026. https://www.citizen.org/article/false-choice-between-affordability-and-innovation/
47. Chen, J. C., Madsen, C. & Kaltenboeck, A. The economics of orphan blockbuster drug development. Health Affairs, 3 de agosto de 2026. https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2026.00209
48. Public Citizen. (Hundreds of lobbyists hired to undermine drug price negotiations.(sin fecha). https://www.citizen.org/article/hundreds-of-lobbyists-hired-to-undermine-drug-price-negotiations/
49. World Health Organization. Pricing of cancer medicines and its impacts. Technical Report (n.d.). https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7a5517d6-1077-4ecd-bf32-d6d664add439/content
50. Access to Medicine Foundation. *Antibiotic innovation shrinks as drug-resistant infections rise globally, says New Report.* 23 de marzo de 2026. https://accesstomedicinefoundation.org/in-the-media/antibiotic-innovation-shrinks-as-drug-resistant-infections-rise-globally-says-new-report
51. Impact Global Health. Smart Decisions: The G-FINDER 2024 neglected disease. R&D report, 30 enero de 2025. https://cdn.impactglobalhealth.org/media/G-FINDER
52. Wouters O. J., McKee M. & Luyten J. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018. JAMA, marzo de 2020. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7054832/; Mulcahy A., Rennane S., Schwam D., et al. Use of clinical trial characteristics to estimate costs of new drug development. JAMA Network Open, 6 de enero de 2025. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11704977/
53. Knowledge Ecology International. *Prizes to stimulate innovation*.. (n.d.). https://www.keionline.org/book/prizes-to-stimulate-innovation
54. Kearney A., Montalvo J., III Kirzinger A. & Hamel L. *Public opinion on prescription drugs and their prices*. KFF, 31 de marzo de 2026. https://www.kff.org/health-costs/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/
55. Cross S., Claxton K. & Hill A. Health costs of the UK-US trade deal on pharmaceuticals. The BMJ, 1 de julio de 2026. https://www.bmj.com/content/394/bmj-2026-340588

Nota de Salud y Fármacos

El gobierno alemán ha respondido con cautela. El canciller Friedrich Merz subrayó que la política de precios de los medicamentos es de competencia nacional. "Si los estadounidenses desean información al respecto, con gusto se la proporcionaremos", afirmó.

Anteriormente, la ministra de Sanidad, Nina Warken, había moderado las expectativas estadounidenses: "En Alemania, nuestro sistema de seguro médico también atraviesa una situación financiera delicada, por lo que será difícil afrontar precios más altos".

La experta farmacéutica Uhlmann coincide con esta opinión y dice: "El sistema de reducción de precios en Alemania es vinculante y probablemente seguirá siéndolo en el futuro" [1]

Además de Public Citizen, el senador Bernie Sanders (independiente por Vermont), miembro de mayor rango del Comité de Salud del Senado de EE UU, y el congresista Lloyd Doggett (demócrata por Texas), miembro de mayor rango del subcomité de salud de la Comisión de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes, presentaron un comentario conjunto. (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=989T28HPFY).

El Trans-Atlantic Consumer Dialogue (TACD), una coalición de 70 organizaciones de consumidores a ambos lados del Atlántico, presentó comentarios en el mismo sentido, instando a la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) a abandonar la investigación. https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BFTCDJMXYD).

Otros grupos con sede en Europa también presentaron comentarios, entre ellos la Asociación Acceso Justo al Medicamento (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=8XGCMGX3RK) y Health Action International (https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=7VTYWMRYPK).

Referencia

1. Kohlmann, Thomas. EE UU pone bajo la lupa precios de medicamentos en Alemania. Esta noticia esta en Economía. DW, ct/elm: 29 de junio de 2026. https://amp.dw.com/es/ee-uu-pone-bajo-la-lupa-los-precios-de-los-medicamentos-en-alemania/a-77760216

España. **La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) y la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) rechazamos el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**

FADSP, AAJM, Madrid, 14 de julio de 2026

https://fadsp.es/wp-content/uploads/2026/07/Rechazo-RD-FADSP-AAJM.pdf

Como se afirma en el RD, la prestación farmacéutica en el SNS es una pieza esencial del derecho a la protección de la salud, y debe garantizar que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios que precisen al menor coste posible para ellos y para la comunidad. Sin embargo, las organizaciones firmantes consideramos que el proyecto de RD por el que se

regula la financiación y fijación de precios de los medicamentos, camina en sentido contrario.

El proyecto de RD mezcla continuamente los conceptos de financiación pública y de precio industrial máximo de los medicamentos, sin que aplique criterios diferenciados para las decisiones de financiación y precio, lo que alimenta la confusión del proceso y sirve para consolidar los precios abusivos.

El RD asume la pretensión de la industria farmacéutica de fijar el precio de los medicamentos no en base a su coste de fabricación y, en su caso, de investigación, sino en base a un concepto más ambiguo y mucho más lucrativo: su valor, incluyendo el terapéutico, el industrial y el social, lo que ofrece un enorme margen de maniobra a la industria para lograr incrementos de precio de 10 y hasta 100 veces, tanto si se trata de medicamentos genéricos como innovadores.

Según el nuevo sistema de precios notificados que establece el RD, cualquier medicamento que compremos en una farmacia con una receta que no sea del SNS nos lo cobrarán al precio notificado que haya decidido el laboratorio y que, por mandato del nuevo RD, tiene que ser obligatoriamente más caro.

Según el proyecto de RD la CIMP (Comisión Interministerial de precios) adoptará las decisiones sobre financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos en el SNS tomando en consideración:

1. Los informes de las oficinas de Evaluación de Tecnologías sanitarias (ETS) elaborados según los criterios impuestos por el Real Decreto (415/2026), donde se especifica que estos informes deben basarse en los informes de los ensayos promocionados por la empresa desarrolladora del medicamento, no podrán contener juicios de valor sobre la adopción o el precio de comercialización del medicamento evaluado, ni permite realizar nuevas evaluaciones de medicamentos aprobados en Europa, aunque existan evidencias de efectos indeseados.

2. El expediente presentado por la empresa solicitante.

3. El informe del Grupo de Adopción de Medicamentos GAD, que según el proyecto del RD podrá reunirse con la empresa desarrolladora del medicamento sin que exista regulación de los conflictos de intereses de sus miembros. El contenido de las consultas científicas realizadas sobre determinado medicamento no podrá ser publicado en ningún momento, ni dichas consultas podrán ser repetidas a nivel nacional. Cuando exista incertidumbre sobre los resultados de un medicamento, el RD condiciona su inclusión a la generación posterior de evidencia por parte de la empresa desarrolladora, que podrá utilizar los registros de pacientes y los sistemas de información del SNS. Las condiciones financieras, económicas o comerciales del informe del GAD tendrán carácter confidencial para “no perjudicar los intereses empresariales”.

Resulta difícil justificar que el Sistema Nacional de Salud deba compartir buena parte de la información que genera mientras permanecen protegidos por la confidencialidad los aspectos económicos y comerciales más relevantes. La política farmacéutica debería servir para reforzar la capacidad del sistema público, no para aumentar la posición negociadora de quienes ya concentran un enorme poder económico y tecnológico.

Consideramos que el nuevo RD permite un abuso, por sobreprecio y sobre prescripción que perjudican a la ciudadanía y a la sanidad pública, al detraer importantes recursos al sistema sanitario que podrían destinarse a personal y a reducir las listas de espera, mejorando la calidad de atención.

Las organizaciones firmantes reclamamos la sustitución de este RD por uno nuevo que ponga los intereses del SNS y de los ciudadanos en el centro.
En Madrid, 14 de julio de 2026

Suiza. **Uno de cada tres medicamentos innovadores nuevos no se presenta ante las compañías de seguros médicos para su reembolso.** *(One in three new innovative medicines not submitted for reimbursement by health insurance companies)*

Georg Därendinger

*phInterpharm*a, 3 de agosto de 2026
https://www.interpharma.ch/en/blog/press-release-one-in-three-new-innovative-medicines-not-submitted-for-reim-bursement-by-health-insurance-companies/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: impacto de las políticas de EE UU en Europa, aumento de precios de medicamentos en Europa, precios de referencia

Suiza ya está experimentando los efectos de la nueva política estadounidense para reducir los precios de los medicamentos. Desde que EE UU anunció que utilizaría a Suiza como país de referencia para fijar sus precios, las empresas farmacéuticas han dejado de solicitar la inclusión de cerca de un tercio de sus medicamentos innovadores recién comercializados en el sistema de reembolso de las aseguradoras de salud suizas. Esto limita considerablemente el acceso de los pacientes a las nuevas terapias. La revisión que se va a hacer de la Ordenanza sobre el Seguro de Enfermedad podría agravar aún más esta tendencia.

Una encuesta anónima y agregada a los miembros de Interpharma (el grupo comercial que representa a la industria farmacéutica suiza) revela que el régimen de Nación Más Favorecido que EE UU quiere implementar ya está teniendo un impacto significativo en la gestión de nuevas terapias en Suiza.

Los miembros de Interpharma, entre enero de 2025 y junio de 2026, decidieron no solicitar la inclusión de siete de un total de 22 medicamentos innovadores nuevos en la «Lista de Especialidades» (el catálogo de medicamentos cubiertos por el seguro obligatorio), precisamente a causa de este régimen. En tres de estos casos, los fármacos ni siquiera se presentaron ante Swissmedic (el ente regulador) para su aprobación.

Como resultado, el seguro médico obligatorio de los pacientes que residen en Suiza no provee cerca de un tercio de los medicamentos innovadores que se han desarrollado recientemente, lo que conlleva el riesgo de que el sistema sanitario conste de dos niveles. Según la encuesta, las empresas farmacéuticas están retrasando o descartando el lanzamiento de nuevas terapias en Suiza para evitar poner en peligro sus precios en el mercado estadounidense.

Con esto, se disipa cualquier especulación sobre los efectos del régimen de nación más favorecida: su impacto ya es cuantificable y representa una grave amenaza para la equidad en el acceso a los medicamentos innovadores en Suiza. Seguir esperando resultará en un deterioro de la atención a los pacientes en el país. Suiza, como país de referencia para EE UU, cuyos precios de los medicamentos innovadores ajustados por el poder adquisitivo son comparativamente bajos, es especialmente vulnerable.

El régimen de Nación Más Favorecida de la administración estadounidense acentúa, por tanto, la tendencia ya negativa en el acceso a medicamentos innovadores en Suiza. Un estudio que cubre los años 2021 a 2024 reveló que, en comparación con Alemania, solo alrededor de la mitad de las nuevas terapias estaban disponibles en Suiza a través de la «Lista de Especialidades» de la Oficina Federal de Salud Pública. En este contexto, es todavía más importante evitar que se restrinja todavía más el acceso a la innovación. Sin embargo, la propuesta de revisión de la Ordenanza de Seguros de Salud y de la Ordenanza de Prestaciones de Seguros de Salud amenaza con hacer precisamente eso.

El acercamiento unilateral a los costos de la legislación propuesta no tiene en cuenta las consecuencias tangibles del régimen de Nación Más Favorecida y pone en peligro el acceso de los pacientes. Por lo tanto, hay que revisar la propuesta exhaustivamente. Para mejorar de manera sostenible el acceso de los pacientes a terapias innovadoras, Suiza necesita un sistema de precios compatible con el régimen de Nación Más favorecida que tenga en cuenta aspectos relacionados con la atención en salud, la calidad y costo de la innovación, y les otorgue el mismo nivel de importancia.

Nota de Salud y Fármacos. El artículo que hemos traducido presenta la visión de la industria farmacéutica innovadora suiza. Conviene recordar que muchos de los medicamentos nuevos que se consideran innovadores no son mejores que otros tratamientos existentes, y sí suelen ser más caros. Las políticas farmacéuticas deben basarse en el valor que aportan los nuevos medicamentos en comparación con los existentes, y deben descartar los medicamentos que no añaden valor terapéutico y encarecen la atención sanitaria.

EE UU y Canadá

EE UU. No se podrán importar medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: dificultan la importación de medicamentos a EE UU, acceso a medicamentos asequibles, dificultades para acceder a los medicamentos

Una corte de apelaciones estadounidense ratificó una medida cautelar para la demanda presentada por Gilead contra varios programas de financiación alternativa (en inglés AFP) y otras empresas relacionadas. El fallo podría resultar en una contracción del creciente sector de AFP [1].

Una investigación de la CNBC, realizada el año pasado, reveló que los AFP se han extendido por todo EE UU e importan medicamentos del extranjero. Las autoridades federales sostienen que esta práctica es ilegal.

Grupos de defensa de los pacientes señalan que la decisión de la corte de apelaciones podría obligar a las AFP a reducir drásticamente sus operaciones e incluso podrían llegar a cerrar sus negocios. Los AFP han defendido sus prácticas, alegando que son legales y seguras, y sostienen que sus empresas sirven de antídoto contra los elevados precios de los medicamentos recetados [1].

En diciembre de 2024, Gilead demandó a varias empresas por lo que calificó como la importación ilegal de Biktarvy, su medicamento contra el VIH. La demanda se interpuso después de que un paciente de Maryland recibiera el fármaco por correo desde Turquía, con una etiqueta con instrucciones en turco. La demanda se dirigió contra un AFP llamada Rx Valet y varias empresas afiliadas. Gilead también demandó a Meritain Health, que gestiona planes de salud para empleados y forma parte de Aetna, propiedad de CVS Health, y Pro-Act, un gestor de beneficios farmacéuticos [1].

Meritain rechaza categóricamente las acusaciones y se está defendiendo enérgicamente frente a la demanda. Por lo general, los AFP sostienen que los medicamentos que importan del extranjero son idénticos a los que se venden en EE UU. El tribunal no estuvo de acuerdo «Lo que Gilead vende en Turquía y lo que vende en Maryland tiene la misma fórmula química, pero los productos difieren sustancialmente y pasan por sistemas de control de calidad distintos», señaló el fallo [1].

Shabbir Imber Safdar, director ejecutivo de Partnership for Safe Medicines, una coalición de organizaciones sin fines de lucro y grupos de la industria farmacéutica, declaró que la decisión judicial deja claro que «no se pueden importar medicamentos sin trazabilidad y con etiquetas en idiomas extranjeros, entregárselos a pacientes estadounidenses y calificarlos como equivalentes a un fármaco aprobado por la FDA» [1].

Por otra parte, el 22 de octubre se cierra un vacío legal que permitía que millones de estadounidenses recurrieran a farmacias extranjeras para obtener medicamentos de uso diario a precios asequibles. Según un estudio de 2020, más de dos millones de

residentes en EE UU adquieren sus medicamentos recetados fuera del país para ahorrar dinero [2].

Esto se ha hecho durante décadas, pero en un contexto legal ambiguo: aunque técnicamente las normas de la FDA prohíben la importación, los importadores señalan que la prohibición rara vez se hace cumplir. Históricamente, los agentes de aduanas han permitido el paso de paquetes de medicamentos de bajo valor (<US$800) para uso personal, en lugar de verificar individualmente cada uno de ellos conforme a los criterios de la agencia. Sin embargo, el gobierno ha ido dificultando estas importaciones. Desde agosto del año pasado, los pacientes que solicitan medicamentos por correo tienen que pagar tasas aduaneras por envíos que, anteriormente, llegaban sin costo adicional [2].

A partir del 22 de octubre, los medicamentos recetados deberán someterse a un proceso de entrada formal, que requerirá la participación de una empresa o persona responsable, legalmente sujeta a rendir cuentas en caso de que el envío no cumpla con los requisitos. Esta empresa tendrá que aplicar los criterios vigentes de la FDA para la importación de medicamentos para uso personal. Por lo general, la FDA no detiene un envío para uso personal si es para tratar una enfermedad grave para la cual no existe un tratamiento adecuado en EE UU, no se comercializa en EE UU, no conlleva riesgos de seguridad inusuales, y va acompañado de una prescripción médica para un suministro de 90 días o menos [2].

Esta nueva normativa ha generado preocupación entre los pacientes que suelen adquirir sus medicamentos en farmacias extranjeras. La organización Campaign for Personal Prescription Importation (CPPI), con sede en Nueva Jersey, indicó que la situación se convirtió en un «problema de máxima urgencia». En menos de dos semanas, 20.000 personas se afiliaron a su organización. La organización ha recibido más de 1.000 correos electrónicos desesperados y ha coordinado el envío de más de 28.000 cartas a miembros del Congreso [2].

La norma se aplica a cualquier envío postal regulado por la FDA procedente de cualquier país, incluyendo envíos de medicamentos de menor envergadura desde India, el Reino Unido, Australia y Turquía. No modifica las regulaciones que afectan a los estadounidenses que compran medicamentos en persona durante sus viajes al extranjero [2].

Fuente Original

1. Lee, Melissa; Totorelli, Paige; Zamost, Scott. Court rules companies can't import Gilead medications from overseas in blow to AFP health programs. CNBC, 14 de agosto de 2026. https://www.cnbc.com/2026/08/14/court-ruling-gilead-medications-overseas-afps.html
2. Martínez, Xavier. Americans are about to lose access to cheap gray-market prescriptions from Canada. Millions who use online pharmacies from Canada and other countries could get cut off in october. WSJ, 22 de septiembre de 2026. https://www.wsj.com/health/healthcare/us-customs-prescription-drugs-canada-71978a47

El precio que pagan los pacientes. Cómo los altos precios de los medicamentos afectan la salud, las finanzas y la vida cotidiana de las comunidades hispanas y latinas

Patients for Affordable Drugs, septiembre 2026

https://es.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads-es/2026/08/The-Price-Patients-Pay-Report-Spanish_digital.pdf (de libre acceso en español)

Resumen Ejecutivo

Casi cuatro de cada diez personas adultas en EE UU reportan haber omitido o retrasado la compra de medicamentos recetados debido a su costo, poniendo en riesgo su salud, su estabilidad financiera e incluso su vida.

El impacto humano de esta realidad es profundo.

Tener que saltarse una dosis, partir o racionar medicamentos, retrasar el reabastecimiento de un medicamento o simplemente prescindir de un tratamiento necesario no es únicamente un problema de salud; es un factor que multiplica las dificultades e impacta por completo la vida de las personas. Tanto la salud física y mental como la estabilidad laboral se ven comprometidas; las familias asumen una importante carga emocional y económica, y las estrategias a las que recurren las personas para sobrellevar la situación pueden ser tanto ingeniosas como peligrosas.

Estos hallazgos surgen de un proyecto de investigación cualitativa realizado conjuntamente por Patients For Affordable Drugs, We Are Más, y el Information Futures Lab de Brown University, cuyo propósito fue explorar cómo los altos precios de los medicamentos afectan la vida de las comunidades hispanas y latinas.

A través de entrevistas, encuestas y eventos comunitarios, este estudio reunió a un grupo diverso de personas hispanas, latinas y de habla hispana que residen en el sur de Florida, con el objetivo de comprender mejor el impacto que tienen los altos precios de los medicamentos recetados en una comunidad que se ve afectada de manera desproporcionada por la falta de acceso a medicamentos asequibles. Los datos nacionales muestran que, en todo EE UU, las personas adultas hispanas y latinas tienen mayor probabilidad de vivir con enfermedades crónicas que requieren tratamiento continuo con medicamentos recetados, una menor probabilidad de contar con un seguro médico asequible, y una mayor probabilidad de omitir o retrasar sus medicamentos debido a su costo, en comparación con la población adulta blanca.

Los participantes describieron situaciones en las que tuvieron que elegir entre surtir la receta médica de un hijo o poner comida en la mesa. Otras viajaban al extranjero para conseguir medicamentos a un precio más accesible, aun aceptando los riesgos que implica adquirirlos fuera de EE UU. Muchos preguntaron por qué los mismos medicamentos pueden costar mucho más en EE UU que en otros países, notando que esas diferencias de precio son profundamente injustas y responden tanto a las prácticas de la industria farmacéutica como a fallas estructurales del sistema.

Los participantes también hablaron abiertamente de la ansiedad, la incertidumbre y el aislamiento social que generan los altos costos de los medicamentos recetados. Describieron las dificultades para navegar un sistema de salud complejo, con frecuencia sin contar con información clara ni con apoyo culturalmente pertinente, por lo que terminaban recurriendo a familiares, amistades y redes comunitarias de confianza. Sin embargo, incluso frente a estos desafíos, demostraron una notable resiliencia y una fuerte capacidad de acción, encontrando maneras de apoyarse mutuamente cuando los sistemas formales no responden a sus necesidades.

Los hallazgos y reflexiones que se presentan en este informe dejan claro que el problema de los medicamentos recetados inaccesibles no constituye únicamente una carga económica para cada persona; es el resultado de fallas sistémicas más amplias que afectan de manera desproporcionada a las comunidades hispanas y latinas.

Las recomendaciones que se dan en el artículo transforman estas experiencias en acciones concretas dirigidas a las personas responsables de establecer políticas públicas, organizaciones de defensa del paciente, profesionales de la salud, financiadores y líderes comunitarios, con el fin de mejorar la asequibilidad de los medicamentos recetados, exigir rendición de cuentas a quienes tienen el poder de cambiar esta realidad y proporcionar alivio a millones de personas en EE UU que hoy no pueden acceder a los medicamentos que necesitan.

Cuatro años con precios más baratos de los medicamentos: ahorros reales, tarea pendiente

(Four Years of Lower Drug Prices: Real Savings, Unfinished Business)

Bailey Reavis

Families USA, 4 de septiembre de 2026
https://www.familiesusa.org/resources/four-years-of-lower-drug-prices-real-savings-unfinished-business/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: control de precios de medicamentos, TrumpRx, políticas de Trump para abaratar medicamentos, precios de nación más favorecida

El 31 de agosto, la Casa Blanca anunció su última ronda de acuerdos con otras nueve empresas para establecer los precios de los medicamentos bajo el modelo de «nación más favorecida» (NMF) [1]. La administración anuncia estos acuerdos como prueba de que los precios de los medicamentos se van reduciendo; sin embargo, debido a la naturaleza opaca de dichos acuerdos, no disponemos de detalles ni de pruebas que respalden esta afirmación.

Se trata de acuerdos voluntarios, pactados de manera informal con cada empresa, que carecen de mecanismos para verificar su cumplimiento, para los que no se exige la presentación de informes públicos y, hasta la fecha, no hay datos independientes que demuestren que un solo paciente esté pagando menos. La mayor parte de los detalles específicos de estos acuerdos no se han divulgado: desconocemos los precios que se han negociado, la duración de los compromisos o qué sucedería si una empresa decidiera simplemente abandonar el acuerdo.

Compárese esto con lo que sí sabemos sobre la reducción real y cuantificable de los precios de los medicamentos. En agosto se cumplieron cuatro años desde que el presidente Biden promulgó la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act o IRA) el 16 de agosto de 2022 [2]. Esta ley ha generado resultados reales y tangibles. El mes pasado, la Oficina de Estadísticas Laborales informó que los precios de los medicamentos recetados registraron su mayor descenso anual desde marzo de 1963, con una caída del 3,1% durante el último año [3]. Gran parte de esta disminución se debe a la Ley de Reducción de la Inflación.

Aunque la administración Trump pretende atribuir esta bajada de precios a sus acuerdos NMF y al programa «TrumpRx», es poco probable que estas políticas hayan tenido un impacto significativo en los precios que pagan los consumidores. Los acuerdos de NMF existentes, que supuestamente operan a través de «TrumpRx», solo se aplican si el paciente paga el costo total del medicamento de su propio bolsillo [4].

No obstante, en muchos casos, a los pacientes les resulta más económico utilizar su seguro médico. Asimismo, es poco probable que estos nuevos acuerdos generen un ahorro sustancial para los programas Medicaid. Medicaid ya obtiene algunos de los mayores descuentos en los medicamentos de venta con receta que se ofrecen en el país [5] y, ante la ausencia de un análisis independiente sobre el valor de un fármaco [6], las empresas farmacéuticas podrían aumentar sus precios en el extranjero para contrarrestar el efecto de los acuerdos NMF.

En cambio, el impacto de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) en los precios que pagan los consumidores es evidente. Los CMS prevén que la primera ronda de precios negociados, que entró en vigor este año, genere un ahorro de aproximadamente US$6.000 millones para el programa Medicare [7]; asimismo, estiman que este año los beneficiarios de Medicare ahorrarán cerca de US$1.500 millones de gracias a los precios negociados [7]. Se esperan más ahorros, ya que el próximo año entrarán en vigor precios negociados para otros 15 medicamentos [8].

Si bien los costos de atención médica siguen aumentando en todo el sistema, las reducciones más significativas en los costos de los medicamentos se deben, en gran medida, a las reformas integrales —especialmente la negociación de precios de medicamentos para el programa Medicare— que se incluyeron en la ley del presidente Biden para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta. A diferencia de los acuerdos de «nación más favorecida», que no son más que maniobras publicitarias sin contenido real y que pueden modificarse o descartarse sin rendición de cuentas, esta ley estableció precios negociados más baratos, que son de carácter público y generan ahorros verificables. La lucha por hacer que los medicamentos recetados sean asequibles no se gana con comunicados de prensa

ni promesas; los responsables de formular políticas deben seguir impulsando reformas tangibles y sostenibles.

Lo que ya hemos logrado
La Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act) incluyó diversas reformas orientadas a reducir los costos de los medicamentos que pagan los pacientes, entre ellas:

- **Medicare finalmente puede negociar los precios de los medicamentos.** Por primera vez, Medicare se sienta a negociar con los fabricantes farmacéuticos para establecer precios para algunos de los medicamentos más costosos y que las personas mayores más utilizan. Al centrarse en los fármacos de mayor precio y negociar en nombre de un programa que representa a más de 50 millones de afiliados a la Parte D de Medicare, es posible reducir los costos para los consumidores y, al mismo tiempo, generar ahorros considerables para el propio programa Medicare, aun cuando solo se tengan en cuenta los primeros 10 medicamentos del ciclo inicial.

- **Se han establecido límites a los gastos de bolsillo en medicamentos para los afiliados a la Parte D de Medicare**. A partir de 2025, las personas mayores y aquellas con discapacidades que anualmente incurren en gastos elevados en medicamentos comenzaron a percibir ahorros significativos gracias a que se impuso un tope anual de US$2,000, un límite que antes no existía. Si bien la negociación de precios reduce los costos para el programa en su conjunto, esta medida representa el mayor alivio económico para el bolsillo de las personas mayores.

- **El precio de la insulina para los beneficiarios de Medicare se limita a US$35 al mes**. Ya no es necesario elegir entre racionar la insulina o pagar el alquiler

- **Los reembolsos por inflación penalizan los aumentos abusivos de precios**. Si las compañías farmacéuticas elevan los precios por encima de la tasa de inflación, ahora están obligadas a pagar reembolsos a Medicare. Ese tipo de rendición de cuentas no existía en 2022.

Las cifras demuestran que está funcionando
Medicare ya ha negociado precios más bajos para 25 medicamentos y, una vez que se concrete la siguiente ronda, esa cifra ascenderá a 40. Se trata de algunos de los fármacos que más se utilizan en el país, y entre otras afecciones tratan las enfermedades cardíacas, la hipertensión arterial, los coágulos sanguíneos, la diabetes tipo 2, la insuficiencia cardíaca, la artritis, el cáncer, el asma, la EPOC, la enfermedad de Crohn, la psoriasis, el VIH y la obesidad. En otras palabras, este programa repercute en los botiquines de millones de personas; no se limita a unos pocos medicamentos para usos muy específicos.

Los ahorros son igualmente tangibles. El primer grupo de medicamentos negociados logró reducciones de precios de entre el 38% y el 79% respecto al precio de lista; se prevé que Medicare ahorre unos US$6.000 millones, mientras que las familias ahorrarán aproximadamente US$1.500 millones en gastos de bolsillo [9]. El segundo grupo de medicamentos negociados obtuvo descuentos de entre el 38% y el 84%, y se proyecta un ahorro de unos US$12.000 millones para Medicare y cerca de US$685 millones en la farmacia [8]. Si sumamos ambas rondas, hablamos de miles de millones de dólares que dejan de formar parte de los beneficios de las compañías farmacéuticas y que vuelven a manos de los pacientes y los contribuyentes.

Estos avances son significativos y, a medida que el programa de negociación siga ampliándose aumentará el número de afiliados a Medicare que se beneficiarán de precios más bajos. Sin embargo, salvo contadas excepciones, los precios negociados por Medicare no se aplican fuera de dicho programa, lo que obliga a quienes cuentan con otro tipo de cobertura sanitaria a seguir pagando los precios inflados que deciden imponer las farmacéuticas. Más del 40% de los adultos afirma que, debido al costo, a veces se salta dosis, raciona sus medicamentos o prescinde de ellos. Esto demuestra por qué esta ley es importante y por qué no podemos bajar la guardia ahora.

Es el momento de definir la agenda
Las reformas sobre los precios de los medicamentos incluidas en la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act), constituyen una base sólida sobre la cual seguir avanzando. Para seguir progresando hay que ampliar la negociación, eliminar vacíos legales y extender los ahorros al mercado comercial. Depender de acuerdos informales, basados simplemente en la palabra dada y sin mecanismos para hacerlos cumplir, que quizás nunca generen ahorros reales, es insuficiente.

Por este motivo, la organización Families USA ha presentado dos documentos con propuestas: uno dirigido a los demócratas del Comité de Finanzas del Senado [10] y otro a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) [11]. En ellos, se detallan las iniciativas que el Congreso y los CMS deberían considerar. El programa de negociación demuestra que las políticas orientadas a abordar las causas fundamentales de los elevados precios de los medicamentos, en lugar de limitarse a tratar los síntomas, arrojan resultados tangibles. El desafío actual consiste en seguir desarrollando este modelo.

Ampliar lo que funciona
¿Por qué limitarse a un puñado de medicamentos al año? Instamos al Congreso a:

- Aumentar la cantidad de medicamentos sujetos a negociación, para que más pacientes obtengan un alivio más rápidamente.

- Aplicar los precios negociados al mercado comercial. Actualmente, solo los beneficiarios de Medicare acceden a estos precios más baratos, mientras que las personas con cobertura a través de su empleador o del mercado de seguros médicos siguen pagando precios inflados por exactamente el mismo fármaco.

- Extender los reembolsos por inflación que ya existen para Medicare al mercado de seguros comerciales, de modo que las sanciones contra el aumento abusivo de precios no se limiten únicamente al ámbito de Medicare.

- Fomentar una competencia real. Si bien el programa de negociación es una herramienta poderosa, la competencia también lo es. Abogamos por políticas que:

  Eliminen los vacíos legales en el sistema de patentes. Prácticas abusivas, como la creación de «marañas» de

patentes, el cambio estratégico de productos (product hopping) y los acuerdos de «pago por retraso» (pay-for-delay), permiten que las empresas obstaculicen la competencia y mantengan los precios elevados.

Fortalezcan el mercado de medicamentos biosimilares. Cuantas más alternativas asequibles existan, menor será la capacidad de los fabricantes de medicamentos de marca para imponer precios desorbitados.

Establezcan requisitos de transparencia real sobre los precios de lanzamiento, evitando que una empresa pueda lanzar un nuevo fármaco a un precio desmesurado sin rendir cuentas.

Desarrollar capacidad independiente para determinar los precios de los medicamentos

El Congreso debería priorizar el desarrollo de capacidad propia, a nivel nacional, para determinar el valor real de un medicamento, en lugar de depender exclusivamente de las listas de precios de otros países. Si bien el uso de precios de referencia internacionales resulta atractivo y puede tenerse en cuenta para determinar su valor, este enfoque es vulnerable a la manipulación.

Los fabricantes pueden, sencillamente, aumentar los precios de lista en el extranjero o restringir los lanzamientos en los países de referencia, con el fin de inflar el parámetro de referencia que, eventualmente terminan adoptando los pagadores en EE UU. Una solución más duradera consiste en fortalecer la metodología del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, desarrollando un marco de costo-efectividad riguroso e imparcial que vincule los precios negociados con el beneficio clínico real que el fármaco aporta a los pacientes.

Este tipo de determinación basada en el valor, fundamentada en evidencia sobre la efectividad comparativa del medicamento, proporcionaría un estándar independiente, transparente y más difícil de manipular para establecer precios racionales de los medicamentos en EE UU. Un estándar que refleje el valor de un tratamiento en nuestro país, en lugar de basarse exclusivamente en lo que el sistema sanitario de otra nación haya negociado.

Referencias

1. Lim, David; Haslett, Cheyenne. White House strikes new drug-pricing deals. Político, 31 de agosto de 2026. https://www.politico.com/news/2026/08/31/white-house-drug-pricing-most-favored-nation-trump-01057840
2. H.R.5376 - An act to provide for reconciliation pursuant to title II of S. Con. Res. 14. 117th Congress (2021-2022) US Congress. 16 de agosto de 2022. https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376/
3. U.S. Bureau of Labor Statistics. Consumer price index for all urban consumers (CPI-U): U. S. city average, by detailed expenditure category. https://www.bls.gov/news.release/cpi.t02.htm
4. Pestaina, Kaye; Long, Michelle; Lo, Justin. TrumpRx: What's the value for Customers? KFF, 24 de febrero de 2026 https://www.kff.org/patient-consumer-protections/trumprx-whats-the-value-for-customers/
5. Williams, Elizabeth. 5 Key facts about medicaid prescription drugs. KFF, 13 de marzo de 2026 https://www.kff.org/medicaid/5-key-facts-about-medicaid-prescription-drugs/
6. Pearson, Steven D; Emond Sarah K. How independent assessment of drug value can help states. ICER, 4 de febrero de 2020. https://icer.org/news-insights/commentaries/how-independent-assessment-of-drug-value-can-help-states/
7. CMS. Medicare drug price negotiation program: Negotiated prices for initial price applicability year 2026. Agosto de 2024. https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf .
8. CMS. Medicare drug price negotiation program: Negotiated prices for initial price applicability year 2027. Noviembre de 2025. https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-ipay-2027.pdf
9. CMS. Negotiating for lower drug prices works, saves billions. 15 de agosto de 2024. https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/negotiating-lower-drug-prices-works-saves-billions
10. Families USA. Families USA submits comments on Senate Finance Committee RFI for commonsense policy options to lower drug prices for patients. 17 de agosto de 2026. https://www.familiesusa.org/resources/families-usa-submits-comments-on-senate-finance-committee-rfi-for-commonsense-policy-options-to-lower-drug-prices-for-patients/
11. Families USA. Families USA submits comments on CMS' Medicare drug price negotiation program and Medicare prescription drug benefit program proposed Rule. 17 de Agosto de 2026. https://www.familiesusa.org/resources/families-usa-submits-comments-on-cms-medicare-drug-price-negotiation-program-and-medicare-prescription-drug-benefit-program-proposed-rule/

Nota de Salud y Fármacos. Tanto Public Citizen [1] como Ed Silverman [2] afirmaron que Trump se estaba vanagloriando de la caída de precios de los medicamentos cuando en realidad su administración no ha contribuido a lograrlo.

Public Citizen dijo que la Casa Blanca no había divulgado los métodos utilizados para sustentar sus afirmaciones sobre los resultados de sus políticas en materia de precios de medicamentos; por lo tanto, dichas afirmaciones no se han podido ni se pueden verificar de forma independiente.

El análisis de Public Citizen revela que pocas de las políticas de Trump, incluyendo las basadas en el modelo de «nación más favorecida» (NMF), han entrado en vigor; además, gran parte de sus medidas ni siquiera se verían reflejadas en el índice de precios al consumidor.

En enero de 2026, las 16 empresas que habían suscrito acuerdos de tipo NMF con Trump habían aumentado los precios de 272 de sus medicamentos. «TrumpRx» es el único componente del programa NMF del expresidente que está funcionando, y sus resultados han sido decepcionantes. A la mayoría de los estadounidenses les resulta más ventajoso, y económico, adquirir los medicamentos a través de sus planes de seguro médico. Asimismo, TrumpRx podría llevar a los consumidores a pagar en exceso por medicamentos de marca, dado que muchos de los fármacos que aparecen en la plataforma cuentan con alternativas genéricas que son más baratas.

Es más probable que el descenso en el índice de precios al consumidor se deba a políticas iniciadas bajo otras administraciones o a factores ajenos al control de Trump; en particular, al programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare.

«Las políticas de Trump sobre los precios de los medicamentos se dividen en tres categorías: falsas, exageradas o inexistentes, es decir, medidas que aún no se han materializado y que probablemente nunca lo hagan», afirmó Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. «Las compañías farmacéuticas aumentan cada año el precio de los nuevos medicamentos, un costo que ni siquiera se contempla en el índice de precios al consumidor (IPC). Es mucho más probable que los cambios en dicho índice respondan a factores como el vencimiento de patentes o la negociación de precios de Medicare, que entró en vigor este año y ha generado un ahorro de miles de millones. La afirmación de Trump de haber reducido los precios de los medicamentos no es más que una distorsión de la realidad y un intento de apropiarse del mérito de administraciones previas, cuyas políticas sí han tenido un impacto real».

Ed Silverman, por su parte, afirmó que, si bien la caída del IPC de los medicamentos es real, ofrece un panorama incompleto que no dice mucho sobre las razones por las que se han abaratado los precios [2], y nos ofrece las siguientes explicaciones.

En primer lugar, el IPC mide lo que las farmacias reciben de los consumidores, las aseguradoras privadas o de Medicare por los medicamentos de venta con receta. Esto no es lo mismo que lo que cobran los fabricantes de medicamentos. Una disminución en el IPC no significa necesariamente que los fabricantes hayan reducido sus precios de lista. Es cierto que las aseguradoras o Medicare podrían haber logrado mejores acuerdos para algunos medicamentos, pero el IPC no tiene en cuenta los reembolsos que las compañías farmacéuticas entregan a los pagadores públicos o privados.

También es posible que algunos consumidores hayan optado por medicamentos más económicos para ahorrar dinero y destinarlo a otros gastos, como, por ejemplo, llenar el depósito de combustible de su vehículo.

No todos los medicamentos recetados están incluidos en el IPC. Solo se realiza un seguimiento de los precios de los medicamentos dispensados en farmacias minoristas. Aquellos que se administran en consultorios médicos, clínicas u hospitales, una categoría que abarca muchos medicamentos de alto costo, no se contabilizan, y esos medicamentos figuran entre los más costosos (con frecuencia son oncológicos).

Aproximadamente seis meses después de que los medicamentos de marca pierden la protección de su patente, la Oficina de Estadísticas Laborales (BLS, Bureau of Labor Statistics) los elimina de sus cálculos y los sustituye por versiones genéricas de menor costo, que, en promedio, son entre un 80% y un 85% más baratas. Este es un factor importante porque este año muchos medicamentos de marca con un gran volumen de ventas están perdiendo su protección por patente.

En cuanto a TrumpRx, la mejor forma de describir el sitio web es decir que está en constante evolución. Durante los primeros meses solo aparecían unos 80 medicamentos. En mayo se añadieron 600 medicamentos genéricos; sin embargo, es poco probable que beneficie a la población asegurada, depende de la cobertura específica de los afiliados y de los copagos. En cuanto a los precios de Nación Más Favorecida (NMF), se desconocen los detalles, y todavía no se han implementado.

Irónicamente, una de las políticas de Trump podría, a la larga, contribuir al aumento de los precios de los medicamentos. Presionar a las empresas farmacéuticas para que construyan más instalaciones de vanguardia en EE UU terminará generando más empleos, siempre y cuando se construyan o amplíen suficientes plantas de este tipo. Sin embargo, esto conlleva un costo, que se trasladara a los precios de los medicamentos, porque sigue siendo más barato producir en el extranjero.

Referencias

1. Public Citizen. Trump's drug pricing claims are bogus. 20 de agosto de 2026. https://www.citizen.org/news/trumps-drug-pricing-claims-are-bogus/
2. Silverman, Ed. The White House declares 'promises made, promises kept' on lowering drug prices. Nice try. A decline in a reading of inflation may be welcome news, but it's only the start of the story. Statnews, 18 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/2026/08/18/white-house-claims-drug-price-drop-examined-ed-silverman-pharmalot/

Medicare otorgó discretamente siete años adicionales a un fármaco de gran éxito de AbbVie antes de someterlo a la negociación de precios. *(Medicare Quietly Gifted AbbVie's Blockbuster Drug Seven Extra Years Before Price Negotiations)*

Public Citizen, 6 de agosto de 2026

https://www.citizen.org/news/medicare-quietly-gifted-abbvies-blockbuster-drug-seven-extra-years-before-price-negotiations/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: cambios en la negociación de precios de medicamentos de Medicare, debilitan el programa de negociación de precios de Medicare, negociación de precios para productos biológicos

Un cambio en las normas de negociación de los precios de los medicamentos para el programa Medicare que es poco conocido podría costar a los contribuyentes miles de millones de dólares y generar ganancias extraordinarias para AbbVie, pues excluye de la negociación, durante siete años adicionales, a Creon, un fármaco indicado para la insuficiencia pancreática. Así lo revela un informe de investigación de Public Citizen [1]. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) nunca justificaron este cambio, que no se había analizado previamente. La administración Trump ha propuesto hacer permanente esta modificación a través de una nueva norma.

En 2024, más de 185.000 beneficiarios de Medicare utilizaron Creon, lo que supuso un gasto bruto de US$1.490 millones para el programa. El medicamento seleccionado para la negociación en lugar de Creon representó, durante el mismo periodo, un gasto para Medicare de aproximadamente US$500 millones menos. Medicare tenía derecho a obtener descuentos obligatorios mucho mayores con Creon que con el medicamento alternativo.

La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 estableció que los fármacos de molécula pequeña deben estar siete años en el

mercado y los medicamentos biológicos 11 años, antes de poder ser seleccionados para el programa de negociación de precios de Medicare (Nota SyF: las conversaciones suelen añadir otros dos años antes de que entren en vigor unos precios más bajos).

En 2024 y 2025, entre el primer y segundo año del programa de negociación, los CMS determinaron que ciertos medicamentos biológicos (que se aprobaron originalmente como moléculas pequeñas, pero cuya clasificación fue modificada posteriormente por la FDA para ser regulados como biológicos a partir del 23 de marzo de 2020) podrían utilizar la fecha de la conversión o reclasificación como biológicos para determinar si ya habían transcurrido los 11 años requeridos, en lugar de tomar como referencia la fecha inicial de su primera aprobación por parte de la FDA.

Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, señaló:

> «La administración Trump pretende hacer permanente un error costoso de Medicare, que genera ganancias inesperadas para AbbVie y otras compañías farmacéuticas al excluir de las negociaciones a ciertos medicamentos biológicos de alto costo durante años. El sistema de negociación de precios de Medicare ya es, de por sí, excesivamente generoso con los fabricantes de medicamentos, quienes imponen precios abusivos a los estadounidenses durante muchos años antes de que entren en vigor los precios negociados».

Sarah Karlin-Smith, directora de investigación sobre Acceso a Medicamentos de Public Citizen afirmó:

> «La administración Trump no debe continuar con esta política perjudicial que otorga a algunos medicamentos antiguos un aplazamiento injustificado de la negociación de precios. El Congreso exigió que la FDA reclasificara estos fármacos antiguos como productos biológicos para permitir la producción de alternativas más económicas, reduciendo así los costos para el gobierno, y no para que la industria pudiera eludir las negociaciones de precios durante más tiempo».

Referencias

1. Karlin-Smith, Sarah. Medicare quietly gifted AbbVie's blockbuster drug seven extra years before price negotiations. Trump proposed rule would continue policy, benefiting drugmakers at the expense of seniors, taxpayers. Public Citizen, 6 de agosto de 2026. https://www.citizen.org/article/medicare-quietly-gifted-abbvies-blockbuster-drug-seven-extra-years-before-price-negotiations/

Nota de Salud y Fármacos: Según Public Citizen «Una de las principales razones para cambiar la clasificación de estos medicamentos, pasándolos de NDAs a BLAs, fue que su complejidad dificultaba la aprobación de un genérico intercambiable», «Una vez clasificados como BLAs, la vía para los biosimilares ofreció una oportunidad para reducir los costos».

Una solicitud de acceso a la información (FOIA) de Public Citizen revela que, en los acuerdos de Trump sobre los precios de los medicamentos, se favorece a la industria farmacéutica y no a los pacientes

(Public Citizen FOIA Reveals That Pharma, Not Patients Are Favored In Trump's Drug Pricing Deals)

Public Citizen, 19 de septiembre de 2026

https://www.citizen.org/article/public-citizen-foia-reveals-that-pharma-not-patients-are-favored-in-trumps-drug-pricing-deals/ (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: acuerdos de NMF perjudican a Europa, incrementar los precios de los medicamentos en Europa, secretismo en los acuerdos de la administración Trump con la industria farmacéutica

Puntos clave

Las copias de los acuerdos de «nación más favorecida» (NMF) de Pfizer y Eli Lilly, obtenidas por Public Citizen a través de la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act) [1] incluyen muchos párrafos que aparecen tachados. Esto dificulta que el público pueda evaluar el verdadero impacto de los acuerdos secretos alcanzados con la administración Trump. Dichas censuras reflejan el desprecio de la administración por la transparencia y la rendición de cuentas que el pueblo estadounidense merece.

- Los acuerdos revelan condiciones preocupantes que facilitarán que las empresas farmacéuticas cobren precios más elevados por sus medicamentos en el extranjero, o bien, dejen de suministrarlos en otros países, todo ello para mantener los precios elevados para los consumidores en EE UU. Esto sugiere que el equipo de Trump podría estar priorizando la protección de los beneficios de la industria farmacéutica por encima de la economía de los pacientes.

- La Casa Blanca ha destacado, como uno de los logros principales de estos acuerdos [2], sus gestiones para conseguir precios más bajos, mediante el mecanismo de «nación más favorecida» (NMF), para los tratamientos contra la diabetes y la obesidad basados en GLP-1. Sin embargo, el acuerdo con Eli Lilly incluye una laguna jurídica que lo exime de aplicar un precio NMF real a sus fármacos GLP-1. Si esta laguna se aplicara a todos los medicamentos de este tipo, Medicaid podría dejar de percibir US$1.700 millones en ahorros.

- Los documentos contienen información que pone en duda la veracidad de los datos comunicados anteriormente sobre estos acuerdos NMF. El acuerdo de Pfizer establece que, en caso de conflicto, sus condiciones prevalecen sobre el modelo GENEROUS del Centro de Innovación de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), que define cómo los programas estatales de Medicaid pueden acceder a precios NMF [3].

- Los beneficios otorgados a la industria farmacéutica no se describen con detalle en los documentos. Es fundamental comprender el alcance de estas ventajas, sobre todo porque algunas de ellas ya se han materializado, y persiste un escepticismo considerable sobre si otras partes de los acuerdos, aquellas que beneficiarían a los pacientes estadounidenses, llegarán realmente a ponerse en práctica.

Referencias

1. Public Citizen. FOIA Documents: Trump-Pharma MFN Drug Pricing Deals. Public Citizen, 19 de septiembre de 2026. https://www.citizen.org/article/foia-documents-trump-pharma-mfn-drug-pricing-deals/
2. White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces major developments in bringing Most-Favored-Nation pricing to American patients. White House, 6 de noviembre de 2025. https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-major-developments-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/
3. CMS. GENEROUS (GENErating cost Reductions for U.S. Medicaid) Model. CMS, 14 de octubre de 2026. https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/generous

Los programas de negociación de precios de NMF para Medicaid y Medicare

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: GLOBE, GUARD, GENEROUS, programas de control de precios de la administración Trump

La administración ha propuesto tres programas piloto basados en el principio de «nación más favorecida»: GENEROUS (Generating Cost Reductions for U.S. Medicaid), que afecta al programa Medicaid; GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs) y GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing). GUARD afecta a los medicamentos de venta bajo la Parte D de Medicare; y GLOBE se aplica a los medicamentos de la Parte B de Medicare, que son los que se administran en consultorios médicos).

Por otra parte, la administración también propuso BALANCE, un programa piloto específico para los fármacos GLP-1. BALANCE abarca tanto a Medicare como a Medicaid, y no toma como referencia los precios internacionales. Trump negoció un precio de US$50 mensuales para los medicamentos contra la obesidad que se suministran a personas mayores, al margen de las prestaciones de Medicare, a través de otro programa piloto llamado «Bridge» (Puente), que la administración utiliza mientras intenta convencer a las aseguradoras de que participen en BALANCE.

En noviembre de 2025, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) anunciaron un nuevo modelo de pago para el programa Medicaid basado en precios de «nación más favorecida» (NMF). Se trata del programa GENEROUS (Generating Cost Reductions for U.S. Medicaid). En mayo de 2026, 17 empresas farmacéuticas habían acordado aplicar precios de «nación más favorecida» para los medicamentos del programa Medicaid a cambio de quedar exentas de aranceles sobre productos farmacéuticos.

Bajo el modelo de pago GENEROUS, los fabricantes ofrecerían voluntariamente reembolsos suplementarios para los programas estatales de Medicaid, tanto para medicamentos de marca como para futuros fármacos, en caso de que el precio neto de Medicaid superara el precio de «nación más favorecida» (definido como el segundo precio neto más bajo entre los siguientes países: Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Japón, Suiza y el Reino Unido) [1].

Hay que tener en cuenta que los precios netos de los fármacos para el programa Medicaid son bajos (aproximadamente un 65% inferiores a los de la Parte D de Medicare). Además de los reembolsos establecidos por ley, los estados pueden negociar reembolsos suplementarios con los fabricantes a cambio de una posición favorable en el formulario y menos restricciones de cobertura. Los reembolsos contemplados en el modelo GENEROUS sustituirían a los reembolsos suplementarios que ya existen en cada estado para dichos productos [1].

Investigadores estimaron [1] los ahorros por estado bajo el modelo de pago GENEROUS (los reembolsos conforme al modelo, menos el valor del total de los reembolsos suplementarios estatales) en relación con el gasto neto actual de Medicaid, incluyendo a todos los productos elegibles de los fabricantes (más de US$100 millones en ventas a Medicaid, aprobados en al menos uno de los países de referencia, sin competencia de biosimilar o genérico) incluyendo los de las empresas que no habían anunciado ningún acuerdo. Los análisis secundarios solo incluyeron a las empresas participantes con acuerdos anunciados a fecha del 1 de mayo de 2026.

El estudio incluyó 82 medicamentos de marca que representaron US$43.000 millones en gasto bruto anual para Medicaid y US$25.200 millones en gasto neto estimado tras aplicar los reembolsos de Medicaid (tanto los básicos como los vinculados a la inflación). Además, los reembolsos suplementarios estatales supusieron el 15,8% del gasto bruto de Medicaid [1].

La mayoría de los medicamentos (90,2%; 74/82) tenían precios más bajos en los países de referencia que los precios netos para Medicaid. Se estimó que el modelo de pago GENEROUS generaría un ahorro acumulado de US$8.600 millones (el 34,7% del gasto neto de Medicaid en 2025). Las empresas participantes que suscribieron acuerdos con la administración representaron el 87,8% del gasto total de Medicaid y el 93,9% de los ahorros estimados.

Los ahorros previstos mediante el modelo de pago GENEROUS equivaldrían a aumentar el reembolso mínimo legal de Medicaid del 23,1% al 49,2%. Estas estimaciones de ahorro reflejan la reducción combinada del gasto federal y estatal en Medicaid; no obstante, los ahorros se reducirían en un 6% si las empresas que no están participando optaran por no adherirse al modelo de pago GENEROUS [1].

El 31 de agosto, la Casa Blanca anunció nuevos acuerdos con empresas de biotecnología de mediano tamaño para el control de

precios de los medicamentos bajo el programa de NMF. Según informa Wilkerson [2] estos acuerdos no tendrían gran impacto porque solo afectan al programa Medicaid, y debilitan algunos aspectos de las reducciones obligatorias de precios para el programa Medicare.

Teva, Incyte y UCB afirmaron explícitamente que están exentas de los programas piloto de Medicare porque han alcanzado acuerdos en el modelo de «nación más favorecida» (NMF). BridgeBio indicó que no espera estar sujeta a mandatos adicionales sobre precios. Anteriormente, varios laboratorios farmacéuticos que participaron en la primera ronda de acuerdos ya habían señalado que quedarían exentos de estos programas piloto de Medicare [2].

El secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., afirmó que las empresas que han cerrado acuerdos hasta la fecha representan aproximadamente el 90% del mercado farmacéutico estadounidense. Esto genera dudas sobre la existencia de suficientes medicamentos para implementar los modelos GUARD y GLOBE [2].

Inicialmente, la administración sostuvo que estas iniciativas piloto ahorrarían cerca de US$27.000 millones al programa Medicare a lo largo de sus cinco años de vigencia. No obstante, el gobierno reconoció que el ahorro sería mucho menor si las empresas que han suscrito acuerdos por separado quedan exentas, a pesar de que las normas propuestas no especificaban explícitamente que dichas compañías estarían excluidas [2].

La Oficina de Gestión y Presupuesto de la Casa Blanca lleva revisando las normas definitivas para los modelos GLOBE y GUARD desde junio. La administración no cumplió con el plazo del 1 de agosto para finalizar la normativa de GLOBE, por lo que no se pudo iniciar en la fecha prevista, el 1 de octubre. En cuanto a GUARD, la fecha de inicio programada es el 1 de enero [2].

Según Wilkerson [2], estos modelos ya han cumplido su propósito. Muchos sospechaban que las iniciativas piloto de Medicare no eran más que una amenaza para presionar a las empresas para que vincularan los precios de Medicaid con los vigentes en otros países. Ahora que la Casa Blanca ha logrado que más de dos docenas de empresas firmen acuerdos par el programa Medicaid, es posible que la administración ya no necesite recurrir a los programas piloto de Medicare. Además, las exclusiones podrían hacer que los programas piloto de Medicare resulten inviables. Su puesta en marcha requeriría una gran inversión de tiempo y dinero, por lo que tal vez no valga la pena, y detonaría impugnaciones legales.

Las normas propuestas para GUARD y GLOBE no mencionaban la posibilidad de excluir a las empresas que lleguen a acuerdos por separado con la Casa Blanca. Si la administración excluyera a dichas empresas, es probable que tales exclusiones fueran impugnadas ante los tribunales por considerarse una política añadida de forma ilegal [2].

A finales de septiembre, la administración Trump dijo que el programa GLOBE entrará en vigor el 1 de enero [3]. Se espera que los laboratorios que previamente alcanzaron acuerdos con la Casa Blanca queden exentos de esta medida. La normativa definitiva que regula el programa, publicada el 28 de septiembre de 2026, se aplica a un número reducido de fármacos y resulta menos ambiciosa de lo que la administración había propuesto inicialmente.

El plan establece que Medicare determine el pago por determinados medicamentos basándose en los precios que abonan otros 19 países con economías similares. En el marco de un experimento gestionado por el Centro de Innovación de Medicare (Medicare's Innovation Center), este esquema de precios se pondrá a prueba con pacientes que reciben fármacos cubiertos por la Parte B de Medicare, que suelen ser medicamentos costosos que los médicos u hospitales administran directamente al paciente [3].

PhRMA, la asociación comercial que representa a las grandes empresas farmacéuticas, que se ha opuesto a las iniciativas gubernamentales para reducir los precios, calificó la medida de ilegal y perjudicial para los pacientes [3].

GLOBE se aplica a un número reducido de medicamentos, pero se espera que tenga repercusiones de gran alcance si logra superar los desafíos legales y demuestra un ahorro de costos. Las autoridades sanitarias excluyeron los medicamentos que se utilizan exclusivamente para tratar enfermedades raras. Además, más de 20 empresas han llegado a acuerdos con la administración sobre los precios de sus medicamentos; estos productos también quedan exentos si las compañías participan en GENEROUS [3].

Según indicaron los CMS (Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) solo cuatro fabricantes estarán sujetos al programa GLOBE. Estos cambios implican que el ahorro previsto con el programa GLOBE será mucho menor. La administración estima que el programa permitirá ahorrar US$440 millones en un plazo de siete años, frente a los US$11.900 millones proyectados inicialmente [3].

Los analistas del sector farmacéutico se han mostrado escépticos respecto a si los programas piloto de la administración Trump tendrán un impacto significativo en las empresas. Molly Turco, analista del banco de inversión TD Cowen, señaló que, si bien los acuerdos y programas experimentales de la administración Trump «generan titulares», el programa de negociación de precios de los CMS bajo IRA proporcionará mayores descuentos [3].

Los defensores de los consumidores han cuestionado si el programa piloto de Medicare se traducirá en descuentos significativos para los pacientes [3].

Fuente Original

1. Hwang TJ, Clemans-Cope L, Kesselheim AS. Savings under most-favored-nation pricing for prescription drugs in Medicaid. JAMA, 2026;336(6):514–517. doi:10.1001/jama.2026.9973
2. Wilkerson, John. How Trump's latest pharma deals may undermine efforts to rein in drug costs. In agreeing to lower prices in Medicaid, drugmakers are exempt from lowering prices in Medicare. Statnews, 2 de septiembre de 2026. .https://www.statnews.com/2026/09/02/trump-most-favored-nation-drug-pricing-industry-analysts-skeptical/
3. Whyte, Liz Essley; Lawrence, Lizzy. Trump Administration finalizes plan to lower drug prices in Medicare. The program to tie U.S. drug costs to prices in other nations is less ambitious than initially proposed after deals with drugmakers. WSJ, 30 de septiembre de

2026. https://www.wsj.com/health/pharma/trump-administration-finalizes-plan-to-lower-drug-prices-in-medicare-5bf6227f

Los primeros seis meses de TrumpRx

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: venta de medicamentos a través de TrumpRx, iniciativa de Trump para bajar los precios de los medicamentos

En verano de 2025, la administración Trump envió cartas a 17 compañías farmacéuticas con una serie de exigencias, entre las que se incluía la venta de medicamentos directamente a los consumidores a precios más bajos, algo que algunas empresas, como Eli Lilly y Novo Nordisk, ya habían comenzado a implementar.

Posteriormente, se llevaron a cabo negociaciones a puerta cerrada, las cuales incluyeron la amenaza de imponer aranceles. Aunque el contenido de los acuerdos no se ha hecho público, la administración comenzó a anunciar los pactos durante el otoño, empezando por Pfizer. Fue entonces cuando la administración anunció la creación de TrumpRx, un sitio web gubernamental que ofrece descuentos directamente a los consumidores.

Según explica National Public Radio (NPR) [1], TrumpRx se puso en marcha el 5 de febrero con 43 medicamentos fabricados por cinco de esas empresas, y aunque ahora incluye 92 productos de marca, estos representan menos del 12% de los más de 800 medicamentos de marca producidos por las compañías farmacéuticas participantes. Además, en mayo, la plataforma incorporó unos 600 medicamentos genéricos que estarían disponibles a través de Cost Plus Drugs y Amazon Pharmacy.

TrumpRx no procesa pagos ni dispensa medicamentos, sino que redirige a los pacientes hacia cupones de los fabricantes y portales especializados a través de socios como GoodRx, Cost Plus Drugs y Amazon Pharmacy. En este modelo, los descuentos son reales, pero no ofrece gran variedad de productos [2].

Los medicamentos de marca que aparecen en TrumpRx proceden de 15 de las 17 empresas que anunciaron acuerdos con la administración Trump. Pfizer ofrece 30 medicamentos, lo que la convierte, con diferencia, en la empresa con mayor presencia en el sitio. Sin embargo, estos fármacos son solo una fracción de los 178 medicamentos de marca que Pfizer comercializa en EE UU, y no son de los que generan más ingresos para Pfizer (por ejemplo, Eliquis e Ibrance no se pueden comprar a través TrumpRx, tampoco el Paxlovid). En cambio, Xeljanz se puede comprar con un 53% de descuento, pero también está disponible como genérico (*tofacitinib*), a un precio de US$30 por 60 comprimidos en lugar de los US$1.513 que cuesta Xeljanz después de aplicar el descuento [1].

Tanto Gilead como Regeneron anunciaron acuerdos con la administración Trump que incluían descuentos a través de «TrumpRx»; sin embargo, aunque dijeron que ofrecerían Epclusa (Gilead) para la hepatitis C, y Praluent (Regeneron) para tratar el colesterol, en julio todavía no habían anunciado la fecha en que estarían disponibles a través de TrumpRx [1].

Según NPR, algunos de los 79 medicamentos de marca incluidos en TrumpRx cuentan también con versiones genéricas. Por ejemplo, en TrumpRx, Janumet (Merck) tiene un precio de US$84,57, y resulta más económico que la versión genérica que se vende en Cost Plus Drugs por US$142,31. Sin embargo, Pristiq, un medicamento de Pfizer indicado para el trastorno depresivo mayor, aparece en TrumpRx por US$200,10 dólares, pero la versión genérica cuesta entre US$20 y US$30 en otros lugares [1].

Novo Nordisk fija el precio de Ozempic en US$350 al mes en TrumpRx; una cifra superior al descuento promedio de aproximadamente el 40% que muchos pacientes ya obtienen a través de Medicare Parte D, y muy por encima de los descuentos de más del 75% que ofrece Medicaid [2]. Es decir, en contra de lo expresado por la administración, Trump Rx no siempre ofrece el precio más barato disponible en el mercado. Keytruda, el fármaco más importante de Merck, no figura en TrumpRx y tampoco lo hacen Lynparza y Lenvima [1].

En resumen, las empresas eligen que productos vender a través de TrumpRx y no han incluido algunos de sus medicamentos más populares; aunque bien podría ayudar a los consumidores que no tienen cobertura médica y deben pagar los medicamentos de su bolsillo, y también podría servir para comprar los medicamentos que no están cubiertos por el seguro (por ejemplo, los tratamientos de la fertilidad y la obesidad). Se considera que esta iniciativa no supone un gran perjuicio para los fabricantes, ya que la mayor parte de sus ingresos proviene del mercado de pacientes con seguro médico [2].

Fuente Original

1. Lupkin, S. TrumpRx promised a supermarket for cheaper drugs but delivered a boutique. NPR, 16 de julio de 2026. https://www.npr.org/2026/07/16/nx-s1-5894947/trump-rx-medicine-drugs-health-care-pfizer-low-prices-gileadranscript
2. Jeffreis, Ella. TrumpRx at 6 months: Has the drug-pricing experiment delivered? Becker's Hospital Review, 17 de julio de 2026. https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/trumprx-at-6-months-has-the-drug-pricing-experiment-delivered/

Cambio en los precios de lanzamiento de los medicamentos nuevos en EE UU antes y después de la aprobación de IRA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: control de precio de medicamentos y precios de lanzamiento, precios de medicamentos suben más que la inflación, diferencias en el aumento de precios según el tipo de medicamentos

En EE UU, el gasto en medicamentos de venta con receta alcanzó los US$800.000 millones en 2024. Entre 2008 y 2021, los precios de lanzamiento de los nuevos fármacos aumentaron a un ritmo superior al de la inflación. Entre las iniciativas para controlar los costos de los medicamentos destaca la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) de 2022, que permitió negociar los precios para el programa Medicare y estableció que Medicare no pagaría más si, tras su lanzamiento, los precios aumentaban por encima de la inflación.

En ese momento se sugirió que la industria podría responder aumentando aún más los precios de lanzamiento de sus nuevos fármacos para minimizar el impacto de IRA en sus ingresos. El estudio que resumimos a continuación analizó la evolución de los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU durante las últimas dos décadas, así como los cambios observados tras la aprobación de la IRA en 2022 [1].

Entre los 991 productos aprobados entre 2008 y 2025, 643 (65%) se han incluido en el análisis. De ellos, 330 (51%) son de administración oral, 184 (29%) tienen indicaciones oncológicas, 214 (33%) son productos biológicos, 32 (5%) corresponden a terapias celulares o génicas, 346 (54%) cuentan con designaciones para enfermedades raras y 433 (67%) han sido aprobados mediante vías aceleradas.

La mediana (rango intercuartílico) de los precios de lanzamiento aumentó de US$38.857 (US$4.211 – US$135.555) en el periodo 2008–2013 a US$254.213 (US$57.782 – US$482.943) en el periodo 2020–2025. Los precios fueron 9,56 veces superiores (IC del 95%: 5,30–17,23) en el caso de las terapias celulares o génicas en comparación con los fármacos de molécula pequeña; 6,06 veces superiores (IC del 95%: 4,40–8,35) para los medicamentos destinados a enfermedades crónicas frente a los destinados a enfermedades agudas; y 3,82 veces superiores (IC del 95%: 3,02–4,84) para los fármacos con designación de enfermedad rara frente a los que no cuentan con dicha designación (P < 0,001 en todos los casos).

Es decir, entre 2008 y 2025, los precios de lanzamiento de nuevos fármacos en EE UU aumentaron a un ritmo superior al de la inflación. En conjunto, los precios medios de lanzamiento, sin ajustar, aumentaron un 15,89% anual en toda la cohorte analizada. Las tendencias observadas se mantuvieron similares tras la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA).

Los análisis de subgrupos revelaron que los precios aumentaron un 8,95% anual más rápidamente para los medicamentos para enfermedades crónicas en comparación con las terapias para enfermedades agudas, y un 6,63 % anual más rápidamente para los medicamentos para enfermedades raras en comparación con las indicaciones comunes. Por el contrario, los medicamentos aprobados mediante el procedimiento acelerado de la FDA experimentaron aumentos de precio un 5,65 % anual inferiores que los revisados mediante el procedimiento no acelerado.

Este estudio se limitó a evaluar los precios de lista fijados por los fabricantes, antes de aplicar reembolsos o descuentos. Los precios no se pudieron ajustar según los reembolsos porque no estaban disponibles para más de la mitad de los fármacos analizados. Los análisis de series temporales se vieron limitados por el hecho de que solo han transcurrido 3 años desde la aprobación de IRA.

Los autores concluyen que, si bien los precios de lanzamiento de los medicamentos han seguido aumentando, no existen pruebas de que, hasta la fecha, los fabricantes hayan respondido a IRA estableciendo precios de lanzamiento más elevados. Se recomienda que los responsables de las políticas públicas consideren medidas adicionales para lograr que los nuevos medicamentos sean más asequibles; por ejemplo, ampliar la negociación de precios en el marco de Medicare para incluir fármacos poco después de su lanzamiento, y extender los precios negociados a los seguros privados.

Fuente Original

1. Shanmugam H, Kesselheim AS, McGuire M, Rome BN. Prescription drug launch price trends before and after the Inflation Reduction Act. JAMA. 2026;336(16):1465–1467. doi:10.1001/jama.2026.17742

Gasto de bolsillo del paciente en medicamentos recetados genéricos y de marca

(Patient Out-of-Pocket Spending on Generic and Brand-Name Prescription Drugs).

C.L. Cai, A.S. Kesselheim, B.N. Rome.

JAMA Network Open. 2026;9(9):e2633401. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.33401

https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2853920 (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: gastos de bolsillo en medicamentos, gastos de bolsillo en medicamentos genéricos, gastos de bolsillo en la compra de medicamentos innovadores

Introducción. Los medicamentos genéricos representan el 90% de las recetas surtidas en EE UU y, dado que suelen ser económicos, a menudo conllevan un menor gasto de bolsillo para el paciente en comparación con los medicamentos de marca. Sin embargo, algunos pacientes consumen múltiples medicamentos genéricos, y no se ha descrito la contribución relativa de los medicamentos de marca frente a los genéricos al gasto de bolsillo total.

Discusión. En este estudio transversal, los residentes de EE UU utilizaron más medicamentos genéricos que de marca; no

obstante, el gasto de bolsillo acumulado en medicamentos genéricos superó al gasto de bolsillo en medicamentos de marca, a pesar de que estos últimos son mucho más costosos por unidad.

El estudio se limitó a los medicamentos dispensados en farmacias, lo que incluye medicamentos especializados de administración oral, pero excluye aquellos administrados por profesionales sanitarios; por tanto, los resultados no son extrapolables a poblaciones institucionalizadas, las cuales quedan fuera del muestreo de la encuesta MEPS (The Medical Expenditure Panel Survey. Es un conjunto de encuestas a gran escala dirigidas a familias e individuos, a sus proveedores de atención médica y a sus empleadores de todo EE UU. El MEPS constituye la fuente de datos más completa sobre el costo y la utilización de la atención médica, así como sobre la cobertura de seguro médico).

Estos hallazgos sugieren que las políticas orientadas a reducir los gastos de bolsillo y a mejorar el acceso a los medicamentos y su adherencia deben abordar tanto los fármacos de marca como los genéricos. El gasto de bolsillo depende del precio del medicamento y del diseño de los beneficios del seguro médico. En el caso de los medicamentos de marca, las políticas para reducir sus precios pueden tener un impacto significativo en el gasto de bolsillo, especialmente cuando existen deducibles o coseguros vinculados directamente al costo del fármaco.

Para los medicamentos genéricos que, por lo general, son más económicos, podría ser necesario modificar el diseño de los beneficios; por ejemplo, limitando el gasto de bolsillo en ciertos medicamentos genéricos de alto valor, evitando que las entidades pagadoras establezcan costos de bolsillo superiores al precio de venta al contado (situación que, según se estima, ocurre en una proporción considerable de las recetas de genéricos entre pacientes con Medicare o seguros privados), o eliminando por completo los copagos para los medicamentos genéricos.

La economía del desarrollo de medicamentos «huérfanos» de gran éxito comercial

(The Economics Of Orphan Blockbuster Drug Development)

Jennifer C. Chen, Chris Madsen, Anna Kaltenboeck

Health Affairs, 3 de agosto de 2026
https://doi.org/10.1377/hlthaff.2026.00209
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: no se requieren incentivos para estimular producción de medicamentos para enfermedades raras, incentivos a la producción de fármacos, políticas de medicamentos para enfermedades raras

Resumen
El Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare exime o retrasa la negociación para los medicamentos con indicaciones huérfanas. No está claro si estas protecciones son necesarias para sostener el desarrollo de medicamentos huérfanos.

Comparamos los costos de los ensayos clínicos, los ingresos globales y el tiempo que se tarda en recuperar los costos de I+D para 167 medicamentos que se proyecta superarán los US$200 millones en gasto anual de Medicare, clasificados según su condición de medicamento huérfano: exentos según la Ley de Reducción de la Inflación (IRA); exentos según la Ley de la Gran Ley Integral (One Big Beautiful Bill Act u OBBBA); sujetos a retraso según la OBBBA; y no huérfanos o que no cumplen los requisitos para la exención o el retraso.

En general, el 94% recuperó los costos de los ensayos clínicos en un plazo de diez años desde su lanzamiento a nivel global. Los medicamentos exentos gracias a la IRA eran más recientes, los costos de los ensayos eran más bajos pero los ingresos comparables, y recuperaron los costos más rápidamente que los medicamentos que no cumplían los requisitos. Los medicamentos exentos de la OBBBA y los medicamentos con retraso según la OBBBA no difirieron significativamente de los medicamentos que no cumplían los requisitos.

Los medicamentos que se beneficiaron de las protecciones para medicamentos huérfanos recuperaron los costos de desarrollo a tasas comparables o más rápidas que las de sus pares que no cumplían los requisitos, lo que pone en tela de juicio la necesidad de proteger a los medicamentos huérfanos de gran éxito de la negociación.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman, en un comentario a este artículo escribió lo siguiente [1]: “La Ley de Reducción de la Inflación entró en vigor hace tres años y permite que Medicare negocie los precios de ciertos medicamentos. Según esta ley, los medicamentos huérfanos, utilizados para tratar enfermedades raras, estaban exentos si habían recibido una sola designación de medicamento huérfano y habían sido aprobados por la FDA.

Sin embargo, la Ley de Curas Huérfanas, que formaba parte de la Ley "One Big Beautiful Bill" y que se promulgó el año pasado, amplió la excepción para permitir que los medicamentos con múltiples indicaciones para enfermedades raras sigan estando exentos.

La ley también retrasó los plazos para que un medicamento huérfano, que de otro modo sería elegible, pudiera ser considerado para la negociación de precios…. Sin embargo, el nuevo análisis, publicado en Health Affairs, sugiere que establecer estos incentivos para que las farmacéuticas inviertan más en el desarrollo de medicamentos huérfanos podría haber sido un error. Como resultado, los beneficiarios de Medicare y los contribuyentes se ven perjudicados”.

“Un estudio publicado hace tres años [2] reveló que, desde la aprobación de la Ley de Medicamentos Huérfanos hace más de 40 años, la FDA ha otorgado 6.340 designaciones de medicamentos huérfanos, para el desarrollo de fármacos para tratar 1.079 enfermedades raras. De estas designaciones, 882 resultaron en al menos una aprobación de la FDA para tratar 392 enfermedades raras.

Sin embargo, en octubre pasado, la Oficina de Presupuesto del Congreso revisó una previsión que mostraba que la Ley de Medicamentos Huérfanos costaría a los contribuyentes hasta US$8.800 millones, un aumento con respecto a las estimaciones anteriores de US$4.900 millones en 10 años, debido a disposiciones que eximirán o retrasarán ciertos medicamentos en las negociaciones de precios para el programa Medicare [3].

La actualización se atribuyó principalmente al gasto adicional de eximir a tres medicamentos en los que Medicare ha invertido grandes sumas de dinero. Pero grupos de pacientes y algunos demócratas del Congreso lo utilizaron como prueba de que se trata de un acuerdo ventajoso entre la Casa Blanca y los legisladores republicanos con la industria farmacéutica, a expensas de las personas mayores".

Según Wilkerson [4]: "las empresas de biotecnología están presionando a la administración Trump para que excluya los tratamientos para enfermedades raras, también conocidas como enfermedades «huérfanas», de dos programas piloto de Medicare: el «Global Benchmark for Efficient Drug Pricing» (GLOBE) y el «Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs» (GUARD). Estos programas piloto forman parte del plan del presidente Trump para lograr que los fabricantes de medicamentos reduzcan sus precios en EE UU hasta alcanzar los niveles observados en otros países ricos: la política de «nación más favorecida».

Wilkerson dice que "Thomas Hwang, director de la Iniciativa sobre Innovación y Regulación en el Cáncer (Cancer Innovation and Regulation Initiative) de la Facultad de Medicina de Harvard, señaló que, si todas las empresas que suscribieron acuerdos bajo el principio de «nación más favorecida» fueran eximidas, los ahorros potenciales se reducirían en un 71%; y si se excluyeran todos los medicamentos para tratar enfermedades raras se eliminaría aproximadamente la mitad de los ahorros previstos en el programa GUARD.

El programa GUARD se aplica a los medicamentos de la Parte D de Medicare. En el caso del programa GLOBE, que abarca los medicamentos administrados por médicos bajo la Parte B de Medicare, la exclusión de fármacos para enfermedades raras no supondría una pérdida adicional de ahorros".

"Hwang añadió que si se excluyeran los medicamentos para enfermedades raras, las grandes compañías farmacéuticas serían las principales beneficiarias. Por el contrario, la Rare Disease Company Coalition que aboga por la exclusión de estos fármacos de las iniciativas GLOBE y GUARD, y sostiene que dichos programas piloto perjudicarían de manera desproporcionada a las empresas pequeñas y medianas".

Referencias

1. Silverman, Ed. The latest orphan drug exemptions may not be warranted, analysis finds. One Big Beautiful Bill Act allows medicines with multiple orphan indications to remain exempt from Medicare price talks. Statnews, 4 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/pharmalot/2026/08/04/latest-orphan-drug-exemptions-may-not-be-warranted-analysis-finds/
2. Fermaglich LJ, Miller KL. A comprehensive study of the rare diseases and conditions targeted by orphan drug designations and approvals over the forty years of the Orphan Drug Act. Orphanet J Rare Dis. 23 de junio de 2026 18(1):163. doi: 10.1186/s13023-023-02790-7. PMID: 37353796; PMCID: PMC10290406.
3. Congressional Budget Office. Revised Estimate of Changes Under the 2025 Reconciliation Act for Exemptions From Medicare Price Negotiations for Orphan Drugs. 20 de octubre de 2025. https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2025/10/61818-Pallone-etal-orphan-drugs-letter-10-20-25.pdf
4. Wilkerson, John. Exemption of rare disease therapies in drug-pricing pilots would wipe out huge savings, analysis finds. Companies want 'orphan' drugs kept out of 'most-favored nation' pilots. Statnews, 5 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/2026/08/05/cms-drug-pricing-pilot-programs-rare-disease-drugs/

África

Tratamientos para el brote de enfermedad por el virus del Ébola de Bundibugyo de 2026: brechas en el acceso y recomendaciones *(Therapeutics for the 2026 Bundibugyo Ebola disease outbreak: Access gaps and recommendations)*

MSF

Technical Brief, 23 de septiembre de 2026

https://msfaccess.org/therapeutics-2026-bundibugyo-ebola-disease-outbreak-access-gaps-and-recommendations (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: tratamientos para patógenos emergentes, tratamiento del Ébola, médicos sin fronteras

El brote de enfermedad por el virus del Ébola de 2026 en la República Democrática del Congo (RDC) y Uganda, causado por el virus del Ébola de Bundibugyo (BDBV), ha puesto de relieve los retos que todavía persisten para priorizar la investigación y el desarrollo (I+D) de patógenos emergentes, antes de que se conviertan en emergencias de salud pública, y para garantizar que los productos médicos resultantes sean accesibles para quienes más las necesitan.

Actualmente, no existen tratamientos aprobados para la enfermedad por el virus del Ébola causada por el BDBV; no obstante, se han priorizado tres candidatos terapéuticos para hacer ensayos clínicos: el cóctel de anticuerpos «pan-ebolavirus» MBP134 y los antivirales *remdesivir* y *obeldesivir*. Sin embargo, la información disponible públicamente ofrece pocos detalles sobre las condiciones de acceso que se aplicarían en caso de que estos productos demostraran ser seguros y eficaces.

A partir de la experiencia de Médicos Sin Fronteras (MSF) en brotes anteriores de ébola donde actuaron como profesionales sanitarios de primera línea, este informe técnico analiza los tres candidatos desde la perspectiva del acceso, identifica carencias

en el panorama actual que conllevan el riesgo de repetir deficiencias del pasado, y formula recomendaciones para garantizar el acceso equitativo y oportuno a los tratamientos contra el BDBV.

Oceanía

Cómo las empresas farmacéuticas están jugando rudo con el PBS australiano

(How drug companies are playing hardball with Australia's PBS)

Barbara Mintzes, Ashleigh Hooimeyer, Kellia Chiu

The Conversation, 19 de julio de 2026
https://theconversation.com/how-drug-companies-are-playing-hardball-with-australias-pbs-287161
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: políticas farmacéuticas, control de precios de los medicamentos, gobiernos se niegan a pagar los precios que demanda la industria, despilfarro de recursos para la salud

Las empresas farmacéuticas internacionales están presionando cada vez más a Australia y exigen precios más altos para sus medicamentos

En algunos casos, las negociaciones se han roto y las empresas han afirmado que retirarán sus medicamentos del mercado. En otros casos, las empresas han declarado que ni siquiera solicitarán que sus medicamentos se incluyan en el Plan de Beneficios Farmacéuticos de Australia (PBS o Pharmaceutical Benefits Scheme).

Por ejemplo, tras los desacuerdos sobre los precios entre las empresas farmacéuticas y el gobierno de Australia, el futuro de algunos medicamentos para la esclerosis múltiple, incluidos en el PBS, ha estado en entredicho [1]. De momento, mientras se realiza una revisión de los medicamentos para la esclerosis múltiple, estos medicamentos seguirán formando parte del PBS [2].

A principios de este año, la empresa farmacéutica Eli Lilly anunció que no solicitaría la inclusión de su medicamento *tirzepatida* (Mounjaro) para la diabetes tipo 2 en el PBS, después de que fracasaran las negociaciones de precios [3, 4].

Entonces, ¿qué está realmente pasando detrás de todo esto? ¿Y cómo afecta al acceso de los australianos a los medicamentos subvencionados, ahora y en el futuro?

¿Primero el Reino Unido, luego Australia?

Las empresas farmacéuticas estadounidenses llevan mucho tiempo queriendo subir los precios de sus medicamentos en los mercados internacionales.

El presidente de EE UU, Donald Trump, ha intervenido y ha culpado a otros países de obligar a las empresas farmacéuticas a aceptar precios más bajos [5].

"Estábamos subvencionando la atención médica de otros […] en realidad fueron los países los que obligaron a las grandes empresas farmacéuticas a hacer cosas que, francamente, no estoy seguro de que se sintieran realmente cómodas haciendo".

El acuerdo comercial entre EE UU y el Reino Unido sobre productos farmacéuticos anunciado en diciembre de 2025 supone la primera gran derrota ante esta presión [6].

El acuerdo exige que, a cambio de la exención de aranceles sobre las exportaciones de medicamentos del Reino Unido a EE UU, el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de los Servicios de Salud (NICE o National Institute for Health and Care Excellence) del Reino Unido aumente el precio que está dispuesto a pagar por los medicamentos nuevos. También exige que el Servicio Nacional de Salud (NHS o National Health Service) duplique su gasto en nuevos medicamentos para 2036.

El NHS ya tiene problemas de financiamiento. Se estima que los gastos adicionales en medicamentos supondrán recortes en otros ámbitos de la atención médica, lo que provocará hasta 291.000 muertes adicionales, de aquí a 2036 [7].

El NICE aprueba actualmente más del 90% de los medicamentos nuevos que evalúa [8]. Por lo tanto, este acuerdo provocará un aumento de los precios, pero no supondrá la adición de una mayor cantidad de medicamentos nuevos.

Además, sienta un precedente preocupante para otros países, entre ellos Australia.

Pero las negociaciones no se centran únicamente en el precio

El primer paso para que un nuevo medicamento llegue al mercado australiano es obtener la autorización de la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA o Therapeutic Goods Administration). Las empresas deben aportar evidencia clínica de la eficacia de su medicamento, ya sea en comparación con un placebo o con otro fármaco. No es necesario que un medicamento nuevo sea mejor que los tratamientos existentes, basta con que no sea peor [9].

Posteriormente, una vez que una empresa solicita que su medicamento se incluya en el PBS, el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos, un equipo de expertos independientes, evalúa si los medicamentos son rentables y si se debe recomendar su inclusión en el PBS [10].

Este comité solicita a las empresas que comparen su medicamento con el tratamiento estándar, en términos de sus efectos sobre la salud, la calidad de vida o en la prevención de discapacidades, hospitalizaciones o muertes. Por lo tanto, las negociaciones sobre precios no se centran únicamente en ellos, sino también en si un medicamento nuevo mejora la salud.

A veces no añaden ningún beneficio para la salud. Los análisis de la evidencia proveniente de ensayos clínicos, correspondientes a más de 1.000 autorizaciones de nuevos medicamentos otorgadas

en Francia revelaron que aproximadamente la mitad no eran ni mejores ni peores que los fármacos ya existentes [11].

Si el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos considera que un nuevo medicamento no es mejor, el precio autorizado no puede ser superior al de los tratamientos existentes para la misma enfermedad.

Pero no todo el mundo está contento.

Felicity McNeill, presidenta del grupo de defensa Better Access Australia, declaró al diario The Australian:

"En el pasado, las grandes empresas han podido aceptar nuestra fijación de precios […] o incluso las enormes rebajas que acordamos con la industria, porque éramos prácticamente un caso de caridad […]".

Australia no es precisamente un "caso de caridad". Gastamos en promedio unos A$1.250 por persona y año en medicamentos de venta con receta y de venta libre, lo que nos sitúa en el octavo puesto a nivel mundial [12].

Australia subvenciona una proporción menor de los medicamentos de venta con receta que muchos otros países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE): un 48% frente al promedio de la OCDE, que es del 59% [13].

Sin embargo, el aumento de los precios de los medicamentos subvencionados por el PBS no contribuirá gran cosa a incrementar esta proporción. Esto se debe a que la mayoría de los medicamentos no subvencionados que se compran en la farmacia son fármacos más antiguos y económicos, cuyo precio es inferior al copago que debe abonar el paciente al PBS. Aun cuando estos medicamentos se incluyeran en el PBS, resultaría más barato pagarlos de su propio bolsillo.

Los pacientes dan su opinión

Los grupos de pacientes han sumado sus voces al debate sobre el futuro de medicamentos que, según ellos, son vitales. Han expresado sus temores ante la posibilidad de que los medicamentos para la esclerosis múltiple sean retirados del PBS debido al fracaso de las negociaciones sobre los precios [14].

Sin embargo, hay poca o ninguna evidencia de que estos medicamentos aporten más beneficios que el tratamiento más nuevo y asequible, el *ublituximab* (Briumvi). Esto ha llevado a que el PBS recomiende que se les aplique un precio similar [15].

Muchas asociaciones de pacientes dependen de la financiación de la industria. Y no todos los medios de comunicación que informan sobre las perspectivas de los pacientes mencionan todos los detalles relevantes sobre las negociaciones de precios [16].

Por ejemplo, los medios de comunicación que recientemente han informado sobre los medicamentos para la esclerosis múltiple, no han dicho que los pacientes no mencionan que los precios que fijan las empresas farmacéuticas sean una barrera de acceso [17]. En cambio, la atención se centra únicamente en el posible impacto de las negociaciones de precios del Gobierno.

¿Qué debería hacer Australia?

Las empresas farmacéuticas son altamente rentables [18]. Además, gran parte de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos está subvencionada con fondos públicos [19]. El reembolso público de los medicamentos también es clave para un acceso equitativo y asequible. Por lo tanto, el PBS no debería ceder ante la presión de la industria.

Es probable que las empresas farmacéuticas internacionales que no soliciten la inclusión de sus medicamentos en el PBS, o que retiren del mercado los medicamentos ya incluidos, sigan siendo la excepción y no la norma, ya que se perderán las ventas de sus medicamentos.

Si esto llegara a ocurrir, Australia dispone de otras opciones para acceder a un medicamento necesario. Si una empresa lo comercializa en otro lugar, Australia puede adquirirlo directamente de otro país mediante importaciones paralelas.

En situaciones excepcionales, también existen mecanismos especiales de acceso para que los pacientes puedan obtener determinados medicamentos que no están disponibles en Australia [20].

También necesitamos más transparencia. Dejemos que las decisiones sobre fijación de precios sean públicas. De ese modo, los australianos podrán saber si las empresas multinacionales se están quejando de la falta de recursos debido a que los gastos de desarrollo y producción son inusualmente elevados para un medicamento concreto, o si esos precios elevados solo reflejan lo que creen que el mercado está dispuesto a pagar.

Referencias

1. Armstrong C. & Dalzell, S. PBS dispute could leave MS patients with huge bills for crucial drugs Ocrevus and Kesimpta. ABC News, 7 de julio de 2026. https://www.abc.net.au/news/2026-07-08/ms-drugs-could-be-pulled-from-pbs-pricing-stoush/106890154
2. Armstrong, C. Multiple sclerosis patients given PBS lifeline amid drug pricing dispute. ABC News, 16 de julio de 2026. https://www.abc.net.au/news/2026-07-16/ms-patients-given-pbs-lifeline/106925112
3. Roberts, J. Mounjaro manufacturer rejects PBS recommendation. News GP, 28 de abril de 2026. https://www1.racgp.org.au/newsgp/clinical/mounjaro-manufacturer-rejects-pbs-recommendation
4. No PBS listing for Mounjaro® (tirzepatide) in type 2 diabetes. Amazon Web Services, 24 de abril de 2026. https://newshub-website-data.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/2026/04/24172040/Media-Statement_No-PBS-listing-for-Mounjaro-in-type-2-diabetes_240426.pdf
5. Goldin, M. FACT FOCUS: Trump blames other countries for high US drug prices. Experts say it's not their fault. The Associated Press, 14 de mayo de 2025. https://apnews.com/article/fact-check-trump-drug-prices-subsidize-healthcare-a7a41cf2dbfb34fb39ecc38ea728c473
6. Landmark UK-US pharmaceuticals deal to safeguard medicines access and drive vital investment for UK patients and businesses. GOV.UK. 1 de diciembre de 2025. https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard-medicines-access-and-drive-vital-investmentfor-uk-patients-and-businesses
7. Cross, S., Claxton, K. & Hill, A. Health costs of the UK-US trade deal on pharmaceuticals. The BMJ, 1 de julio de 2026. https://www.bmj.com/content/394/bmj-2026-340588
8. Ibid.

9. Ewald, B. Making sense of equivalence and non-inferiority trials. Australian Prescriber, 1 de octubre de 2013; *36*(5), 170–173. https://doi.org/10.18773/austprescr.2013.065
10. Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) membership. PBS. (n.d.). https://www.pbs.gov.au/industry/listing/participants/pbac
11. Prescrire's drug ratings in 2025: a brief review. Prescrire International, abril de 2026. https://english.prescrire.org/en/81/168/69529/0/NewsDetails.aspx?page=3
12. Health at a Glance 2025 OECD Indicators. OECD, 2025. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/8f9e3f98-en.pdf
13. Ibid.
14. Armstrong, C., & Dalzell, S. PBS dispute could leave MS patients with huge bills for crucial drugs Ocrevus and Kesimpta. ABC News, 7 de julio de 2026-b. https://www.abc.net.au/news/2026-07-08/ms-drugs-could-be-pulled-from-pbs-pricing-stoush/106890154
15. Australian Government Department of Health and Aged Care. *Ublituximab – May 2025*. PBS, (n.d). https://www.pbs.gov.au/industry/pbac/psd/2025/05/ublituximab-may-2025-a1041
16. Fabbri A., Parker L., Colombo C., et al. Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis. The BMJ, 22 de enero de 2020. https://www.bmj.com/content/368/bmj.l6925
17. ABC News (Australia). PBS dispute could leave MS patients with huge bills for crucial drugs | ABC NEWS [Video]. Youtube, 7 de julio de 2026. https://www.youtube.com/watch?v=2eVSb1EsyjU
18. Ledley F. D., Shonka S., Vaughan G., et al. Profitability of large pharmaceutical companies compared With Other Large Public Companies. JAMA Network. 3 de marzo de 2020. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762308
19. Cleary, E. G., Jackson, M. J., Zhou, E. W., et al. Comparison of research spending on new drug approvals by the National Institutes of Health vs the Pharmaceutical Industry, 2010-2019. JAMA Network, 28 de abril de 2023. https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2804378
20. Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. Special Access Scheme (SAS): Guidance for health practitioners accessing unapproved therapeutic goods. Therapeutic Goods Administration, 2 de enero de 2023. https://www.tga.gov.au/resources/guidance/special-access-scheme-sas-guidance-health-practitioners-accessing-unapproved-therapeutic-goods

Compras

Compra consolidada de medicamentos 2027-2028: Birmex establece entregas urgentes en cinco días

Juan Manuel Correa
Consultor Salud, 17 de julio de 2026
https://consultorsalud.com.mx/compra-consolidada-medicamentos-2027-birmex/

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, Birmex, estableció las condiciones técnicas, económicas y logísticas de la compra consolidada de medicamentos 2027-2028 dirigida a instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento incluye a los medicamentos genéricos, oncológicos y antiinfecciosos, con reglas específicas para la emisión de pedidos, las entregas urgentes, los controles sanitarios y el incumplimiento de los proveedores.

La licitación pública internacional de participación electrónica fue identificada con el número LA-12-NEF-012NEF001-T-218-2026. Su cobertura comprende los ejercicios fiscales 2027 y 2028, y la vigencia de la contratación se extiende desde el 1 de enero de 2027 hasta el 31 de diciembre de 2028.

Puede leer todos los detalles en el enlace que aparece en el encabezado.

Industria farmacéutica y de dispositivos médicos pide revisar compra consolidada 2027-2028

Juan Manuel Correa
Consultor Salud, 27 de agosto de 2026
https://consultorsalud.com.mx/industria-farmaceutica-compra-consolidada/

CONCAMIN, CANIFARMA y organizaciones de las industrias farmacéutica, textil y de dispositivos médicos solicitaron revisar la modalidad internacional abierta de una licitación de la compra consolidada 2027-2028, con el objetivo de considerar la capacidad productiva instalada en México. El planteamiento busca que se valore la capacidad productiva instalada en el país para aquellas partidas en las que existe producción nacional.

La solicitud fue presentada por la Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN), junto con organizaciones de los sectores involucrados, entre ellas la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), mediante un comunicado fechado el 25 de agosto de 2026.

El pronunciamiento se refiere al procedimiento LA-12-NEF-012NEF001-I-285-2026, convocado por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex) para la compra consolidada de medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, pruebas reactivas y textiles destinados a instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud durante 2027 y 2028.

El resumen oficial, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), confirma que se trata de una licitación pública de carácter internacional abierta y de participación electrónica. La convocatoria fue publicada en ComprasMX el 14 de agosto de 2026.

CONCAMIN y las cámaras industriales piden revisar la modalidad de contratación

El planteamiento empresarial no solicita la cancelación de la compra consolidada. Las organizaciones piden revisar la modalidad bajo la cual fue publicada la convocatoria y determinar si, dentro del marco jurídico aplicable, puede aprovecharse en mayor medida la oferta existente en México.

Según el comunicado, las empresas nacionales de los sectores textil, farmacéutico y de dispositivos médicos cuentan con capacidad instalada, experiencia, inversión y cumplimiento de los estándares de calidad requeridos por el sector salud.

Las cámaras sostienen además que las compras públicas pueden utilizarse como un instrumento para fortalecer la producción y el contenido nacional, en línea con los objetivos del Plan México, siempre que se mantengan las condiciones necesarias de calidad, abastecimiento y competencia.

En ese contexto, las organizaciones plantearon la posibilidad de que el carácter internacional abierto de la convocatoria haya derivado de una "omisión involuntaria". Esta afirmación corresponde exclusivamente a los organismos empresariales. Hasta ahora, Birmex no ha informado públicamente que exista un error en la modalidad del procedimiento.

Puede leer todos los detalles en el enlace que aparece en el encabezado.

Aumento de la competencia en las licitaciones farmacéuticas: patentes, guías de tratamiento y adquisición centralizada de medicamentos para la hepatitis C en Brasil. *(Increasing competition in pharmaceutical tenders: Patents, treatment guidelines, and centralised procurement of Hepatitis C drugs in Brazil.*

E. Mercadante

Global Public Health, 2026; 21(1).
https://doi.org/10.1080/17441692.2026.2708415 (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: compra de medicamentos para hepatitis C, facilitar acceso al tratamiento de la hepatitis C

Resumen

Este artículo investiga cómo la capacidad para sustituir las terapias y la exclusividad por patente influyen en la adquisición centralizada de medicamentos para la hepatitis C en Brasil. Tras integrar los datos de las guías de tratamiento, los productos registrados y las solicitudes de patente, el artículo analiza cómo el gobierno puede fomentar la competencia en los procesos de licitación.

Desde 2019, el enfoque de la contratación pública ha evolucionado: ha pasado de priorizar la relación costo-efectividad de productos individuales a centrarse, simplemente, en adquirir la opción más económica entre alternativas terapéuticas de eficacia prácticamente equivalente, permitiendo que los titulares de distintas patentes compitan entre sí. Asimismo, el examen riguroso de las solicitudes de patente y la implementación de mecanismos sólidos de oposición han limitado, en ciertos casos, la exclusividad de las patentes, facilitando que los fabricantes de genéricos compitan con los titulares de las patentes originales.

Estos hallazgos se analizan a la luz de una matriz de escenarios competitivos y de la literatura especializada en exclusividad por patente, precios de medicamentos y contratación pública. La estrategia de integrar, en una misma licitación, la competencia tanto de productos bajo patente como de aquellos que ya no cuentan con ella, ha incrementado notablemente el poder de negociación del gobierno y ha reducido los precios de los medicamentos.

No obstante, la concentración del mercado ha limitado el uso de esta estrategia. Por otro lado, si bien las políticas de producción local y de control de precios han sido útiles, han resultado menos relevantes de lo que se sugería. En consecuencia, este artículo ofrece lecciones sobre cómo combinar diversas políticas públicas para fortalecer el poder de negociación y, de este modo, promover el acceso a tratamientos de alta calidad.

Producción y Negocio

Tecnología y farmacovigilancia toman mayor relevancia ante las nuevas exigencias del sector farmacéutico

Ifmnoticias-03, 15 de agosto de 2026
https://ifmnoticias.com/salud/tecnologia-y-farmacovigilancia-toman-mayor-relevancia-ante-las-nuevas-exigencias-del-sector-farmaceutico/
Editado por Salud y Fármacos

Según un estudio de Deloitte, el mercado farmacéutico de Brasil, México, Argentina y Colombia podría alcanzar conjuntamente los US$101.000 millones en 2027. El crecimiento se acompaña de mayores exigencias regulatorias, y de la incorporación de tecnología, trazabilidad, control de calidad e inteligencia artificial.

La industria farmacéutica de América Latina atraviesa un proceso de crecimiento acompañado por mayores exigencias en materia de adherencia a las normas, control de calidad y gestión de riesgos. El estudio de Deloitte señala que las empresas del sector deberán responder a un entorno regulatorio caracterizado

por diferencias entre los países y por la incorporación creciente de herramientas tecnológicas en sus procesos.

Según el informe "El nuevo estándar de adherencia al estándar farmacéutico en Latinoamérica", la región representó aproximadamente el 5% del mercado farmacéutico mundial en 2023, equivalente a cerca de US$70.000 millones. Ese año, los ingresos globales de la industria alcanzaron US$1,4 billones.

Brasil, México, Argentina y Colombia concentraron aproximadamente el 80% de las ventas farmacéuticas de la región. Para 2027, estos cuatro mercados alcanzarían en conjunto un valor cercano a los US$101.000 millones, con una tasa de crecimiento anual estimada en 3,7%.

El crecimiento está relacionado, entre otros factores, con el envejecimiento de la población, la ampliación de cobertura de los sistemas de salud y el aumento de la demanda de medicamentos innovadores y genéricos.

El informe plantea que este escenario también incrementa las necesidades de las empresas en materia de adherencia a las normas. La ausencia de un marco regulatorio homogéneo en América Latina representa uno de los principales desafíos para las organizaciones que operan simultáneamente en diferentes países.

Aunque cada Estado cuenta con entidades encargadas de la supervisión sanitaria y con normas para regular la actividad farmacéutica, existen diferencias en los niveles de exigencia, fiscalización y capacidad institucional. Según el estudio, cerca del 40 % de los países latinoamericanos todavía no cumple plenamente con las funciones regulatorias recomendadas internacionalmente.

Esta diversidad normativa implica que las compañías deben adaptar sus procedimientos a los requerimientos específicos de cada mercado. La adherencia a la normativa abarca aspectos sanitarios, operativos, comerciales, éticos y relacionados con las relaciones institucionales.

Otro de los elementos identificados por Deloitte es el avance de la transformación digital. Las inversiones en modernización de laboratorios, automatización e inteligencia artificial están siendo incorporadas para reducir errores operativos, fortalecer los controles y mejorar la trazabilidad de los procesos.

La digitalización también tiene incidencia en la gestión de riesgos y en la capacidad de las organizaciones para realizar el seguimiento a sus operaciones. En este contexto, la tecnología se integra en las estrategias para asegurar la adherencia, junto con los mecanismos tradicionales de control y supervisión.

El estudio señala que las fallas en los sistemas de calidad, trazabilidad o farmacovigilancia pueden generar efectos que van más allá de las sanciones económicas. Entre los riesgos identificados se encuentran los problemas para la seguridad de los pacientes, interrupciones en el suministro de medicamentos y pérdida de confianza por parte de autoridades, profesionales de la salud y consumidores.

Por esta razón, el informe plantea la necesidad de establecer procedimientos estandarizados que permitan mantener una operación consistente y reducir errores durante los procesos de manufactura. También destaca la importancia de fortalecer los sistemas de control de calidad y contar con mecanismos que permitan conocer el origen y recorrido de los insumos y productos farmacéuticos.

La gestión de los riesgos reputacionales y de integridad constituye otro de los componentes señalados. A esto se suma la supervisión de las prácticas comerciales y promocionales, y el fortalecimiento de las relaciones entre las empresas, las autoridades sanitarias y otras entidades gubernamentales.

Alexander Rojas, socio de Auditoría y Garantías de Calidad de Deloitte, señaló que en la Región Andina ha mejorado la atención al cumplimiento de la normativa farmacéutica, aunque persiste una diferencia entre los estándares locales y los internacionales. Según explicó, la reducción de esa brecha requiere un proceso de mediano y largo plazo.

Por su parte, Azucena Rodríguez, socia líder de la Industria de Salud y Ciencias de la Vida de Deloitte, destacó la importancia de las inversiones en calidad, farmacovigilancia y tecnologías asociadas a asegurar la adherencia a la normativa. También señaló la necesidad de mantener un equilibrio entre las exigencias de control, la innovación y el acceso oportuno a medicamentos y nuevas tecnologías.

El estudio plantea que la evolución de la adherencia a la normativa farmacéutica en la región está vinculada a la capacidad de las organizaciones para incorporar controles, tecnología y gestión de riesgos dentro de sus operaciones. Estos elementos forman parte del proceso de adaptación de la industria ante el crecimiento proyectado del mercado y las diferencias regulatorias existentes entre los países latinoamericanos.

Deloite. El Nuevo Standard del Cumplimiento Farmacéutico en Latinoamérica está disponible en este enlace: https://www.deloitte.com/content/dam/assets-zone4/latam/es/docs/industries/life-sciences-health-care/2026/Cumplimiento-Farmaceutico.pdf

El reto de seguridad que presentan los radiofármacos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: radiofármacos, seguridad de los medicamentos, el auge de los radiofármacos

Lo que se pretendía lograr con los radiofármacos era dirigir los productos químicos a las células malignas, evitando dañar el tejido sano circundante. Sin embargo, a medida que más de estas terapias avanzan hacia los ensayos clínicos, los desarrolladores

están descubriendo que la realidad es mucho más compleja. Un artículo de Statnews, que resumimos a continuación, resume lo sucedido [1].

Estas terapias funcionan como «caballos de Troya» medicinales. Las moléculas, que transportan radioisótopos, idealmente dentro de una estructura denominada «quelante», viajan a través del torrente sanguíneo hasta localizar células específicas. Los isótopos que componen los radiofármacos son tan potentes y agresivos como la radioterapia externa que los pacientes han tenido que soportar durante décadas. Aunque están diseñados para actuar de forma mucho más precisa, algunos terminan afectando involuntariamente a órganos como los riñones, el hígado o la médula ósea.

Las preocupaciones sobre su tolerabilidad están teniendo consecuencias. En julio, la empresa emergente Abdera Therapeutics cerró sus puertas tras surgir un problema con su fármaco principal para el cáncer de pulmón de células pequeñas. A principios de año, Sanofi también abandonó una terapia para tumores neuroendocrinos, después de que su socio detectara problemas renales en varios pacientes durante un ensayo clínico. Recientemente, otras compañías han dejado en suspenso algunos de sus fármacos en desarrollo y, en círculos internos, circulan rumores sobre otros posibles problemas de toxicidad.

Estos contratiempos surgen después de haber invertido miles de millones de dólares en proyectos relacionados con los radiofármacos; un ejemplo reciente es la fusión de Curium y Lantheus, valorada en US$8.000 millones.

Expertos del sector advierten que podrían producirse más complicaciones en los ensayos clínicos, especialmente a medida que se empieza a trabajar con isótopos nuevos y más potentes.

El interés por los radiofármacos se disparó hace cinco años. Hoy en día, se están probando entre 150 y 200 fármacos de este tipo en pacientes con diversos tipos de cáncer. Solo unos pocos han sido aprobados para su uso en EE UU; entre ellos destacan Pluvicto, de Novartis, para el cáncer de próstata, y Lutathera, indicado para tumores neuroendocrinos.

Preocupa que ciertos isótopos, en particular el actinio-225, puedan generar complicaciones. A medida que el actinio se degrada, libera los llamados «isótopos hijos»: productos radiactivos derivados que pueden salirse de la estructura quelante. Estos isótopos hijos pueden provocar efectos secundarios en los órganos sanos de los ratones. Se ha planteado la hipótesis de que fueron estos elementos los que contribuyeron a los problemas iniciales que se detectaron en la terapia con actinio para el cáncer de próstata que desarrolló Johnson & Johnson. En mayo de 2024, la empresa informó que el 18% de los participantes en el ensayo JNJ-6420 respondieron al tratamiento, mientras que el 32% experimentó acontecimientos adversos graves, ya fuera relacionados con el tratamiento o surgidos durante el mismo.

David Cade, director médico de Telix Pharmaceuticals, considera que los desarrolladores de fármacos deberían abstenerse de utilizar actinio hasta que se comprenda mejor cómo los isótopos hijos afectan a los pacientes. Existen otras alternativas, como el lutecio. Pero no todos los expertos coinciden, y algunos consideran que el problema reside en las moléculas que transportan los isótopos hacia las dianas cancerosas, por lo que hay empresas que siguen desarrollando radiofármacos con actinio,

Se considera que es poco probable que los radiofármacos lleguen a estar totalmente exentos de efectos fuera de su objetivo. Están diseñados para ser tóxicos para las células cancerosas, lo que implica que también resultan tóxicos para las células sanas.

Por ahora, gran parte del debate sobre los radiofármacos se basa en hipótesis. La mayoría de los radiofármacos en desarrollo aún no han llegado a la fase de ensayos en humanos. Aquellos que sí han avanzado se encuentran, en su mayoría, en ensayos de fase 1, donde se somete a prueba su seguridad. Se han publicado muy pocos datos de ensayos clínicos que arrojen luz sobre cómo y dónde surgen las toxicidades en tejidos no diana.

Fuente Original

1. DeAngelis, Allison. The promise of radiopharmaceuticals smacks into safety concerns. Excitement about the cancer treatments persists, but companies are confronting new challenges. Statnews, 10 de agosto de 2026. https://www.statnews.com/2026/08/10/radiopharmaceuticals-clinical-trials-progress-setbacks/

Diseño de criterios de elegibilidad y de evaluación para incentivar el desarrollo de antibacterianos: una revisión comparativa de iniciativas implementadas y emergentes *(Designing eligibility and evaluation criteria for antibacterial pull incentives: a comparative review of implemented and emerging initiatives)*

Michael Anderson, Emily O'Neill, Gunnar Ljungqvist, Avi Cherla, Zilke Claessens, Elise Schoefs, Nick Crabb, Warren Cowell, Jennifer Cohn, Deepali Patel, Elias Mossialos

The Lancet Regional Health – Europe 2026; 70: 101849, https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2026.101849.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666776226002619 (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: promover el uso de antibióticos, incentivos para la industria farmacéutica, uso adecuado de antibióticos

Resumen

Antecedentes. El objetivo de los incentivos de «atracción» *(pull incentives)* es mejorar la viabilidad comercial de los antibacterianos; sin embargo, los criterios que determinan qué productos y empresas reúnen los requisitos necesarios para recibir estos incentivos no se han comparado entre los distintos países. En este estudio, se compararon los criterios de elegibilidad y evaluación de estos incentivos, tanto para los productos como para las empresas.

Métodos. Realizamos una revisión general (*umbrella review*) utilizando las bases de datos MEDLINE y Embase para identificar revisiones, en inglés, sobre incentivos para fomentar la innovación y el acceso a los antibacterianos (desde 2014 hasta el 14 de octubre de 2024).

Esta búsqueda se complementó con una revisión de literatura gris y el uso del panel de datos del Global AMR R&D Hub (diciembre de 2025). Dos revisores extrajeron de forma independiente los criterios de la documentación oficial, utilizando una estrategia de análisis compuesta por seis dominios para los productos (necesidad médica de gran prioridad, eficacia relativa, necesidad clínica no cubierta, características innovadoras, impacto en el sistema sanitario y otros) y cinco dominios para las empresas (sostenibilidad en el ámbito de los antibacterianos, acceso para los pacientes, salud ambiental, criterios económicos y otros).

Resultados. Identificamos 28 incentivos de atracción: 20 ya implementados (en el Reino Unido, Suecia, Alemania, Francia, Italia, EE UU, Japón y la Unión Europea) y ocho propuestos o en fase de desarrollo (en EE UU, Japón, Canadá, Australia, Suiza y la Unión Europea). Dado que algunos mecanismos se solapan dentro de un mismo país, los 20 incentivos implementados se analizaron y agruparon en nueve categorías.

Los nueve grupos contemplaban la «necesidad médica de alta prioridad», y siete de ellos (78%) incluían la «necesidad clínica no cubierta». La «eficacia relativa» estuvo presente en seis casos (67%); los «criterios económicos», en cinco (56%); mientras que las «características innovadoras», el «impacto en el sistema sanitario», el «acceso para los pacientes» y la «sostenibilidad en el ámbito de los antibacterianos» aparecieron en cuatro casos cada uno (44%). La «salud ambiental» se incluyó en dos casos (22%). El modelo de suscripción del Reino Unido abarcaba los 11 dominios, y la garantía de ingresos anuales de Suecia incluía ocho (73%). Las listas de patógenos prioritarios se utilizaron con frecuencia como referencia, aunque su alcance variaba considerablemente.

Interpretación. Los criterios de elegibilidad y evaluación varían sustancialmente entre los países, tanto en su alcance como en su especificidad. Las obligaciones exigidas a las empresas, en materia de uso responsable (stewardship), acceso y salvaguardas ambientales se aplican de forma desigual; los modelos del Reino Unido y Suecia son los más completos en este sentido.

Una mayor alineación internacional en torno a un núcleo común de criterios, manteniendo, al mismo tiempo, la flexibilidad necesaria para adaptarse al contexto nacional y a la viabilidad operativa, podría reducir la incertidumbre para los desarrolladores y fortalecer el ecosistema global de incentivos.

Financiación. Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

¿Qué empresas farmacéuticas tienen la mayor cuota de mercado a nivel mundial?

(Which Pharmaceutical Companies Have the Largest Global Market Share?)

Aditi Shivarkar, Aman Singh

Precedence Research, 2 de agosto de 2026
https://www.precedenceresearch.com/insights/pharmaceutical-companies-largest-global-market-share
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Introducción

Se considera que la industria farmacéutica global es uno de los sectores más valiosos y, a la vez, más fragmentados de la economía global. Según Precedence Research, el mercado farmacéutico alcanzó un valor de US$1,77 billones en 2025 y se prevé que casi se duplique hasta alcanzar los US$3,20 billones para 2035; no obstante, incluso la mayor empresa del sector, Eli Lilly, controla menos del 4% de ese total.

Este informe combina los datos de Precedence Research sobre las dimensiones del mercado y su segmentación, con la información financiera publicada por las principales compañías para el ejercicio fiscal 2024. El objetivo es determinar, en detalle, qué empresas farmacéuticas poseen realmente la mayor cuota de mercado a nivel mundial, cómo se distribuye dicha cuota entre regiones, las categorías de enfermedades y tipos de fármacos que abordan, y cómo las fusiones y adquisiciones recientes, sumado al auge de los medicamentos para la obesidad basados en GLP-1, está reconfigurando, en tiempo real, el panorama competitivo del sector.

Puntos clave

El mercado farmacéutico mundial se valoró en US$1,77 billones en 2025 y se prevé que alcance los US$3,20 billones para 2035, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 6,10%.

Las 12 principales empresas farmacéuticas por ingresos controlan, en conjunto, cerca del 39% del mercado farmacéutico mundial, lo que refleja una estructura industrial altamente concentrada, aunque no monopolística.

Keytruda, de Merck & Co., se posicionó en 2024 como el fármaco más vendido a nivel mundial, con ventas por valor de US$29.500 millones; lo que representa un crecimiento del 18% y supone aproximadamente el 46% de los ingresos totales de Merck.

Eli Lilly se convirtió en la mayor empresa farmacéutica del mundo por ingresos en el ejercicio fiscal 2024, alcanzando los US$65.200 millones y superando a los líderes tradicionales gracias a la fortaleza de su gama de productos GLP-1 para la obesidad y la diabetes.

Norteamérica posee la mayor cuota regional del mercado farmacéutico mundial, con un 42% en 2025, mientras que se espera que Asia-Pacífico sea la región con el crecimiento más rápido hasta 2035.

El mercado farmacéutico de EE UU, por sí solo, se valoró en US$520.380 millones en 2025 y se estima que llegará a los US$963.520 millones para 2035, lo que representa aproximadamente el 29% del mercado farmacéutico mundial total.

Los medicamentos de venta con receta dominan el mercado global, generando el 87% ingresos en 2025; por su parte, los fármacos convencionales de molécula pequeña (55%) siguen superando a los productos biológicos y biosimilares (45%), si bien estos últimos registran un ritmo de crecimiento más acelerado.

Los fármacos basados en GLP-1 para la diabetes y la obesidad, entre ellos Ozempic y Wegovy, de Novo Nordisk, y Mounjaro y Zepbound, de Eli Lilly, se han convertido en una de las líneas de productos de más rápido crecimiento en la historia de la industria farmacéutica; se estima que, en conjunto, alcanzarán unas ventas anuales de entre US$50.000 y US$55.000 millones para el periodo 2024-2025.

El cáncer constituye la categoría de enfermedades que mayor gasto farmacéutico genera a nivel mundial, con una cuota de ingresos estimada del 19% para 2025, por delante de las enfermedades cardiovasculares y la diabetes.

La intensa actividad de fusiones y adquisiciones (M&A) de 2024-2025, que incluye la compra de ImmunoGen por parte de AbbVie (US$8.700 millones), la adquisición de Catalent por parte de Novo Holdings (US$16.500 millones) y el acuerdo de J&J con Intra-Cellular Therapies (US$14.600 millones) pone de manifiesto un proceso de consolidación del sector en torno a la oncología, la obesidad e, incluso, en la capacidad de fabricación.

Nota de Salud y Fármacos: La web en donde se publica esta noticia contiene mucha información sobre todas las empresas farmacéuticas mas importantes

EE UU. **Patrocinio de los ensayos clínicos oncológicos estadounidenses por el gobierno federal y la industria**
(Federal and Industry Sponsorship in US Cancer Clinical Trials)
J.M. Unger, H. Xiao, M.L. LeBlanc, D.L. Hershman.
JAMA Oncol. Publicado en línea, 20 de agosto de 2026. doi:10.1001/jamaoncol.2026.3026
https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2853216 (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: subsidios a la investigación farmacéutica, financiación pública de productos oncológicos

Puntos clave
Pregunta: ¿En qué se diferencian las carteras de ensayos clínicos de los patrocinadores federales de EE UU y las de la industria?

Hallazgos: En este estudio comparativo de carteras de ensayos clínicos oncológicos, que abarca 11.681 ensayos registrados en ClinicalTrials.gov (2008-2024), se observó que los ensayos patrocinados por la industria tendían a centrarse en terapias farmacológicas con un solo agente. Por el contrario, los estudios patrocinados por entidades federales de EE UU se inclinaban más hacia la evaluación de intervenciones no terapéuticas, estrategias de tratamiento multimodal, métodos para la desescalada terapéutica, así como terapias para cánceres raros y poblaciones pediátricas.

Significado: Los resultados de este estudio sugieren que, en EE UU, los patrocinadores federales y la industria respaldan carteras de ensayos clínicos sobre el cáncer que son complementarias entre sí, reflejando la diversidad de las contribuciones de cada tipo de patrocinador al ecosistema de investigación clínica oncológica.

Resumen
Importancia: Los patrocinadores de la industria y los organismos federales sustentan gran parte del ecosistema de ensayos clínicos oncológicos en EE UU. Tradicionalmente, los ensayos patrocinados por la industria se han centrado en el desarrollo terapéutico y la obtención de aprobaciones regulatorias, mientras que los ensayos patrocinados por entidades federales se han orientado a abordar cuestiones de investigación clínica y de salud pública de mayor alcance. No obstante, las diferencias entre estas carteras de ensayos no se habían cuantificado de manera sistemática.

Objetivo: Caracterizar las diferencias entre los ensayos clínicos oncológicos que se realizan en EE UU y están patrocinados por entidades federales versus aquellos patrocinados por la industria.

Diseño y entorno: Estudio comparativo de las carteras de ensayos clínicos intervencionales sobre el cáncer, registrados en ClinicalTrials.gov e iniciados entre 2008 y 2024. Se incluyeron ensayos intervencionales sobre el cáncer realizados en EE UU, tanto aquellos centrados en tratamientos como los que evaluaban intervenciones no terapéuticas.

Exposición: Patrocinador principal, clasificado como federal o la industria.

Principales resultados y medidas: Características de los ensayos, incluyendo el propósito del estudio, la fase, el tipo de intervención, el diseño de desescalada terapéutica, el interés en cánceres raros y la categoría de edad de los pacientes (adultos frente a niños). Las diferencias en las características de los ensayos según el tipo de patrocinador se evaluaron mediante pruebas de χ^2 (chi-cuadrado) y se describieron utilizando razones de momios (*odds ratio*) con sus respectivos intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados: En total, se analizaron 11.681 ensayos, de los cuales 2.112 (18,1%) fueron patrocinados por entidades federales y 9.569 (81,9%) por la industria. En comparación con los ensayos financiados por la industria, los ensayos financiados por el gobierno federal tuvieron menor probabilidad de ser estudios centrados en un único fármaco para el tratamiento del cáncer

(48,6% frente a 77,4%; OR: 0,28; IC del 95%: 0,25-0,31; P < 0,001).

Por el contrario, los ensayos financiados por el gobierno federal tuvieron una mayor probabilidad de evaluar intervenciones no dirigidas al tratamiento, tales como la prevención (4,7% frente a 1,1%; OR: 4,43; IC del 95%: 3,32-5,92; P < 0,001) y los cuidados de apoyo (2,5% frente a 0,9%; OR: 2,92; IC del 95 %: 2,02-4,20; P < 0,001).

Entre los ensayos realizados con fines de tratamiento oncológico, los estudios financiados por el gobierno federal mostraron una mayor probabilidad de investigar regímenes multimodales que combinan fármacos y agentes biológicos (19,1% frente a 7,4%; OR: 2,98; IC del 95 %: 2,58-3,44; P < 0,001), así como de combinar regímenes basados en fármacos y/o agentes biológicos con radioterapia (10,5% frente a 1,4%; OR: 8,22; IC del 95%: 6,51-10,37; P < 0,001) o cirugía (2,5% frente a 0,2%; OR: 14,09; IC del 95%: 7,95-24,98; P < 0,001).

El patrocinio federal también se asoció con una mayor utilización de diseños de ensayos de desescalada terapéutica (3,1% frente a 0,4%; OR: 8,38; IC del 95%: 5,43-12,94; P < 0,001), así como con ensayos centrados en cánceres raros (17,5% frente a 12,1%; OR: 1,54; IC del 95%: 1,34-1,77; P < 0,001) y en población pediátrica (16,1% frente a 5,3%; OR: 3,43; IC del 95%: 2,93-4,01; P < 0,001).

Conclusión: En este estudio, los ensayos patrocinados por la industria tuvieron una mayor probabilidad de evaluar terapias farmacológicas con un solo agente, mientras que los ensayos patrocinados por el gobierno federal de EE UU mostraron una mayor probabilidad de evaluar intervenciones no farmacológicas, estrategias de tratamiento multimodal, enfoques de desescalada terapéutica, así como terapias para cánceres raros y poblaciones pediátricas. Estos hallazgos ofrecen una caracterización empírica de las funciones complementarias y esenciales que desempeñan los patrocinadores federales y los de la industria en el ámbito de los ensayos clínicos oncológicos.

Europa. **La Comisión aprueba €400 millones de ayuda estatal alemana para fortalecer la resiliencia del suministro de insulina**

(*Commission approves €400 million German State aid to enhance insulin supply resilience**

Comisión Europea. 9 de septiembre de 2026

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_26_1798

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: acceso a la insulina, promover la producción de insulina, proveer de insulina a Europa

La Comisión Europea ha aprobado, en base a las normas de la UE sobre ayudas estatales, una iniciativa alemana de €400 millones a favor de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH («Sanofi»), cuyo objetivo es fortalecer la resiliencia del suministro de insulina humana y de análogos de la insulina («insulinas»). En virtud de esta medida, Alemania abonará a Sanofi una compensación por servicio público para prestar un servicio de interés económico general («SIEG»).

La medida alemana

Alemania notificó a la Comisión una iniciativa de €400 millones para la empresa farmacéutica Sanofi, con sede en Frankfurt-Höchst, para compensar a la empresa por los costes netos derivados de la prestación de un SIEG, cuyo objetivo es fortalecer la resiliencia del suministro de insulinas para los pacientes alemanes frente a posibles cuellos de botella en la producción y el abastecimiento. Como parte de su obligación de servicio público, Sanofi deberá:

- Construir una nueva planta de producción de insulina en sus instalaciones del Industriepark Frankfurt-Höchst antes del 31 de diciembre de 2032;
- Garantizar una producción anual de al menos 1,1 toneladas de insulinas en sus instalaciones de Frankfurt-Höchst hasta el 31 de diciembre de 2042;
- Mantener unas reservas de 1 tonelada de principios activos farmacéuticos de insulina hasta el 31 de diciembre de 2042; y
- En caso de escasez de insulinas, dar prioridad a los mercados del Espacio Económico Europeo («EEE»).

De no recibir esta ayuda, Sanofi cerraría su producción de principios activos de insulina en sus instalaciones alemanas. Esto reduciría la seguridad del suministro de insulinas en los mercados del EEE, ya que no quedarían centros de producción en Alemania y solo restaría una planta de producción en todo el EEE. Dado que algunos productos, como la insulina humana, dejarían de fabricarse en el EEE, los mercados europeos pasarían a depender de las importaciones procedentes de terceros países. Además, la escasez de suministro ha ido aumentando debido a la reorientación de la capacidad productiva hacia los medicamentos de la clase GLP-1-RA.

Evaluación de la Comisión

La Comisión evaluó la medida alemana con arreglo a las normas de la UE sobre ayudas estatales, en particular el artículo 106, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea [1], que constituye la base jurídica para evaluar la compatibilidad de las ayudas estatales destinadas a servicios de interés económico general (SIEG), y el marco conceptual sobre SIEG de 2012 [2].

En concreto, la Comisión determinó que:

• El SIEG encomendado a Sanofi es auténtico y Alemania ha tenido debidamente en cuenta las necesidades de servicio público.

• La compensación no supera los costes netos derivados de la prestación de la obligación de servicio público.

• El acto de encomienda, suscrito entre Alemania y Sanofi, incluye mecanismos para evitar y recuperar cualquier sobrecompensación.

• La encomienda cumple las normas de la UE en materia de contratación pública.

Sobre esta base, la Comisión aprobó la medida alemana conforme a las normas de la UE sobre ayudas estatales.

Contexto
En 2012 entró en vigor un conjunto de normas específicas sobre ayudas estatales para los SIEG, denominado «paquete sobre SIEG de 2012» [2]. Este paquete establece las condiciones en las que se permiten las ayudas estatales en forma de compensación por servicios públicos, de acuerdo con la normativa de la UE. Incluye la Decisión sobre SIEG [3], que determina las condiciones bajo las cuales los Estados miembros pueden compensar obligaciones de servicio público encomendadas, quedando exentos de la obligación de notificar dicha compensación a la Comisión.

El 19 de diciembre de 2025, la Comisión revisó la Decisión sobre SIEG y aclaró que los Estados miembros pueden encomendar obligaciones de servicio público específicas a determinados operadores, con el fin de fortalecer el suministro de medicamentos críticos cuando se detecte un fallo de mercado, y compensar a dichos operadores con un importe de hasta €20 millones de euros sin necesidad de notificación previa.

Cuando la compensación supere los €20 millones de euros anuales, deberá notificarse y podrá ser aprobada con arreglo al Marco sobre SIEG [4].

En marzo de 2025, la Comisión propuso la Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act) [5] con el objetivo de mejorar la disponibilidad, el suministro y la producción de medicamentos críticos dentro de la UE. Esta Ley pretende prevenir y combatir la escasez grave de fármacos esenciales, como antibióticos, insulina y analgésicos, mediante el fortalecimiento de la resiliencia de la cadena de suministro, el impulso a la producción nacional y la reducción de la fuerte dependencia de proveedores externos. Al mismo tiempo, la Comisión publicó guías sobre la aplicación de las normas en materia de ayudas estatales en el contexto de la Ley de Medicamentos Críticos [6].

Más información
La versión no confidencial de la decisión estará disponible, con el número de asunto SA.115239, en el registro de ayudas estatales [7] del sitio web de la Comisión dedicado a la competencia [8], una vez que se hayan resuelto las cuestiones relacionadas con la confidencialidad. Las nuevas publicaciones de decisiones sobre ayudas estatales, tanto en internet como en el Diario Oficial, se recogen en el boletín electrónico semanal sobre competencia («Competition Weekly e-News») [9].

Referencias

1. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union – Part Three: Union policies and internal actions - Title VII: Common Rules on Competition, Taxation and Approximation of Laws- Chapter 1: Rules on competition - Section 1: Rules applying to undertakings - Article 106 (ex Article 86 TEC) Official Journal 115 , 09/05/2008 P. 0093 – 0091. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/
2. European Commission. Services of General Economic Interest (SGEI) https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/sgei_en
3. European Union. Commission Decision (EU) 2025/2630 del 16 diciembre 2025 on the application of Article 106(2) of the Treaty on the Functioning of the European Union to State aid in the form of public service compensation granted to certain undertakings entrusted with the operation of services of general economic interest and repealing Decision 2012/21/EU C/2025/8820 Document 32025D2630. https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2025/2630/oj/eng
4. European Union. Communication from the Commission. European Union framework for State aid in the form of public service compensation (2011) Text with EEA relevance Document 52012XC0111(03). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/
5. European Commission. Proposal for a Critical Medicines Act, 2 de septiembre de 2025. https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en
6. European Union. Guidance on the application of State aid rules in the context of the Critical Medicines Act. https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/a51c37be-2f9f-4d92-bdf5-ae38bfa91908_en
7. Registro de Ayudas Estatales https://competition-cases.ec.europa.eu/search
8. European Commission. Competition Policy. https://competition-policy.ec.europa.eu/index_en
9. European Commission. Competition Weekly e-News https://ec.europa.eu/newsroom/comp/newsletter-archives/view/service/2012

Un nuevo análisis del Tufts CSDD revela que la IA agéntica puede generar hasta US$21 millones netos por programa de desarrollo de fármacos y un retorno de la inversión (ROI) de hasta 82 veces

(New Tufts CSDD Analysis Finds AI Agents Can Deliver Up to $21 Million in Net Financial Value Per Drug Development Program and Up to 82x ROI)

Medable, 12 de agosto de 2026
https://www.medable.com/newsroom/new-tufts-csdd-analysis-finds-ai-agents-can-deliver-up-to-21-million-in-net-financial-value-per-drug-development-program-and-up-to-82x-roi
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: IA agéntica, uso de IA agentica en los ensayos clínicos, IA y desarrollo de medicamentos

Medable Inc., la plataforma tecnológica líder en desarrollo clínico mediante agentes de IA, anunció hoy un nuevo análisis del Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) que revela que un agente de IA para la monitorización clínica puede generar beneficios financieros netos de hasta US$21 millones por programa de desarrollo de fármacos, con un retorno de la inversión de hasta 82 veces el capital invertido. Los resultados se basan en datos de referencia (*benchmarked*) de programas oncológicos y ensayos clínicos proporcionados por el Tufts CSDD, así como en información sobre el valor de los contratos y la experiencia operativa de Medable.

El análisis del Tufts CSDD evaluó específicamente el impacto del «Agente de Monitorización Clínica» (Clinical Monitoring Agent) de Medable a través de tres indicadores clave:

1. Valor actual neto esperado (Expected Net Present Value o eNPV): El agente mostró ganancias en el eNPV de aproximadamente US$7,5 millones (en ensayos de fase 2), US$11,3 millones (en programas que combinan fases 2 y 3) y US$21 millones (en ensayos de fase 3).

2. Retorno de la inversión (ROI) global: El estudio determinó un ROI estimado de 64 veces la inversión para los ensayos clínicos de fase 2, y de 82 veces para los de fase 3.

3. Ahorro en costes operativos directos: El Tufts CSDD estimó reducciones en los costes operativos directos de la monitorización presencial de aproximadamente US$4,4 millones por ensayo de fase 2, y US$5,6 millones por estudio de fase 3.

«Que sepamos, esta es la primera vez que se aplica un modelo de eNPV, basado en datos reales de uso que sirven de referencia para el sector, para cuantificar el impacto financiero neto de una solución de IA Agéntica (o con capacidad de acción autónoma), implementada para apoyar un programa de desarrollo de fármacos», señaló Ken Getz, director ejecutivo del Tufts CSDD. «El valor financiero generado por la inversión y el despliegue de este agente de monitorización se derivó de eficiencias operativas, tales como la reducción del número de visitas presenciales y de los costes de desplazamiento, así como la aceleración de los plazos de reclutamiento de participantes y de cierre de bases de datos».

Un análisis adicional identificó y valoró las eficiencias logradas en tareas administrativas de monitorización remota (fuera del centro), estimadas en aproximadamente US$600.000 (fase 2) y US$1,7 millones (fase 3). Estos ahorros representan tiempo del personal de investigación clínica (clinical research associates) que podría reasignarse a otros estudios, y no fueron incluidos en los cálculos del eNPV.

El análisis también reveló que la IA con capacidad de acción autónoma (IA Agéntica) puede acelerar el desarrollo clínico en aproximadamente 18 semanas. Al acortar las actividades en la ruta crítica del desarrollo, estos agentes ayudan a los patrocinadores a completar los estudios antes, lo que agiliza la presentación del nuevo fármaco ante los organismos reguladores y su posible comercialización, al tiempo que aumenta el valor financiero esperado. Entre los factores clave que contribuyen a esto se incluyen:

- Una inscripción de pacientes más rápida, lo que reduce los plazos de reclutamiento en aproximadamente 109–119 días.
- Un cierre de la base de datos más temprana, lo que acorta las actividades de cierre en unas dos semanas.
- La obtención más temprana de ingresos futuros y una reducción de los costos de desarrollo.

«El impacto potencial se amplifica cuando se aplica a una amplia cartera de proyectos oncológicos», señaló la Dra. Pamela Tenaerts, directora médica (Chief Medical Officer) de Medable. «Para un patrocinador con 20 indicaciones activas, implementar un agente de monitorización clínica en estudios de fase 2 y 3 podría generar hasta US$226 millones en valor actual neto esperado (eNPV) incremental para su cartera. En el caso de un patrocinador con 50 indicaciones activas, esa cifra podría ascender hasta los US$565 millones. En resumen: ahora contamos con pruebas que demuestran que estos agentes generan un valor considerable cuando se utilizan en la investigación clínica, ayudando a superar barreras que han persistido durante mucho tiempo».

Además de estos hallazgos generales, Tufts y Medable publicarán un documento detallado, revisado por pares, a finales de este año.

Metodología del Análisis de TUFTS CSDD
Medable colaboró con Tufts CSDD, el principal grupo de investigación sobre la economía del desarrollo clínico, para responder empíricamente a la siguiente pregunta: ¿hasta qué punto pueden los agentes de monitorización clínica mejorar el rendimiento de los ensayos y se traduce esto en un valor económico medible para los desarrolladores de fármacos?

Medable proporcionó datos operativos, incluyendo el ahorro de tiempo y el costo del agente, derivados de su «agente de monitorización clínica», modelado en un programa de desarrollo oncológico. Tufts CSDD aplicó el marco del valor actual neto esperado (eNPV), un método ampliamente aceptado para cuantificar el impacto financiero de las inversiones en innovación— con el fin de evaluar el valor generado por el agente de IA.

Nota de Salud y Fármacos: El Centro TUFTS CSDD recibe financiamiento de la industria farmacéutica y utiliza datos de la industria. Estudios independientes no siempre corroboran sus resultados, que suelen favorecer los intereses de la industria farmacéutica.

Requisitos para producir vacunas en África

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: producción de medicamentos en África, mercado para medicamentos africanos, AVMA

La Unión Africana y el Centro Africano para el Control y la Prevención de Enfermedades (Africa CDC) se han fijado el objetivo de producir el 60% de las vacunas necesarias en el continente para 2040. Los recientes recortes a la ayuda externa han intensificado estas intenciones. A medida que se reducen los presupuestos de los donantes, los líderes del sector sanitario africano se convencen cada vez más de que la fabricación local no es solo un objetivo de política industrial, sino una cita hacia una mayor autosuficiencia en materia de seguridad sanitaria, junto con la adquisición conjunta y una mayor financiación nacional.

El Acelerador de la Fabricación de Vacunas en África (The African Vaccine Manufacturing Accelerator o AVMA), es una iniciativa a 10 años para impulsar la producción en el continente mediante incentivos vinculados a la demanda, que cuenta con el apoyo de Gavi, y otros donantes y empresas. Por ejemplo, según un artículo publicado en Semafor [1], la empresa sudafricana Biovac obtuvo el respaldo de la Corporación Financiera Internacional, el Banco Europeo de Inversiones y la Comisión Europea para apoyar la fabricación integral de vacunas.

Los expertos coinciden en afirmar que, para que el programa sea exitoso, además de construir fábricas, hay que tener una demanda predecible, acuerdos de transferencia de tecnología, trabajadores capacitados, aprobaciones regulatorias y la combinación adecuada de subvenciones, préstamos en condiciones favorables, deuda comercial y garantías. Los expertos describen la manufactura como una cadena interconectada, en la que las deficiencias en la adquisición, la regulación, la financiación o la demanda del mercado pueden socavar todo el esfuerzo [1].

Nigeria está desarrollando tres proyectos de manufactura de vacunas, y está implementando iniciativas para ampliar la capacitación de la fuerza laboral, los ensayos clínicos, la producción de ingredientes farmacéuticos activos y los sistemas de adquisición conjunta [1].

Los países africanos también deben ser estratégicos y entender la competencia, algunos podrían estar mejor posicionados para fabricar antivirales, anticuerpos, analgésicos u otros medicamentos, en lugar de vacunas. Esta base de fabricación más amplia ya ha comenzado a tomar forma: la egipcia Eva Pharma tiene un acuerdo de licencia para fabricar Olumiant, el tratamiento para la artritis de Eli Lilly, para los mercados africanos; Sudáfrica quiere producir *lenacapavir*, el fármaco de acción prolongada para la prevención del VIH de Gilead; y el Centro Africano para el Control y la Prevención de Enfermedades (Africa CDC) y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (ISIDA) han identificado fabricantes africanos que invierten en la producción de productos biológicos [1].

El apoyo político y la financiación para el desarrollo pueden ayudar a construir instalaciones, pero para mantenerlas operativas se requiere que haya pedidos predecibles, reguladores confiables, mano de obra calificada, demanda de clientes a largo plazo y sistemas de adquisiciones dispuestos a comprometerse antes de la próxima crisis.

Algunos críticos argumentan que AVMA se basa en una lógica de mercado errónea. Els Torreele y Heather Sherwin escribieron que los incentivos basados en la precalificación de la OMS y las licitaciones de UNICEF corren el riesgo de favorecer a los grandes productores internacionales con el capital necesario para alcanzar esos hitos [2]. Mientras que los fabricantes africanos emergentes aún necesitan apoyo temprano para la investigación y el desarrollo, los ensayos clínicos y los expedientes regulatorios. El grupo de defensa de la salud Wemos ha planteado un argumento similar [3], afirmando que la AVMA interviene demasiado tarde en la cadena de valor y debería hacer más para apoyar la transferencia de tecnología integral y la producción gestionada localmente.

Fuente Original

1. Adepoju, Paul. Africa's vaccine sovereignty goal is set for its biggest hurdle. Semafor, julio 2, 2026, https://www.semafor.com/article/07/02/2026/africa-moves-ahead-with-vaccine-manufacturing-ambitions

Referencias

2. Torreele E, Sherwin H (2024) Health equity requires transformational change: Financial incentives based on worn-out market thinking will not deliver. PLOS Glob Public Health 4(4): e0003147. https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003147
3. WEMOS. Why it is important to attach conditions to investments in regional production of health products, 10 de junio de 2024. https://www.wemos.org/wp-content/uploads/2024/06/Statement-Wemos_Why-it-is-important-to-attach-conditions-to-investments-in-regional-production-of-health-products.pdf

Brasil. **Un tropiezo en la defensa de la soberanía sanitaria. El proyecto de ley 2.583/20 está sobre la mesa de Lula para que lo apruebe, y conlleva un grave riesgo para la industria de la salud estatal. Al proponer incentivos equivalentes para las multinacionales con fábricas en Brasil y para los laboratorios oficiales, sus disposiciones debilitan al sector público y podrían profundizar la dependencia.** *(Um tropeço na busca pela soberania sanitária. Na mesa de Lula para sanção, o PL 2.583/20 oferece sério risco à indústria de saúde estatal. Ao propor incentivos iguais a multinacionais com fábrica no Brasil e laboratórios oficiais, seus dispositivos enfraquecem o setor público – e podem aprofundar a dependência)*

Guilherme Arruda

OutraSaúde, 9 de agosto de 2026
https://outraspalavras.net/outrasaude/um-tropeco-na-busca-pela-soberania-sanitaria/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (4)

Tags: leyes que debilitan el sector público

No todo es lo que parece. El pasado 30 de junio, el Senado Federal aprobó el Proyecto de Ley (PL) n.º 2583/2020, apodado recientemente como el «PL de la Soberanía Sanitaria», que establece la Estrategia Nacional de Salud del Complejo Económico-Industrial de la Salud [1]. Tras concluir su tramitación en el Congreso Nacional, el texto pasa ahora a manos del presidente de la República para su sanción.

En su exposición de motivos, el proyecto presentado por el diputado Dr. Luizinho (PP/RJ) describe una estructura de «incentivos para las industrias nacionales que produzcan artículos esenciales para el sistema de salud nacional, así como para la investigación y el desarrollo de productos, insumos, medicamentos y materiales, con el fin de generar autonomía en nuestro país».

Sin embargo, académicos y entidades de la sociedad civil señalan un problema fundamental en su contenido, que podría asestar un

duro golpe a las aspiraciones de soberanía sanitaria del país. Al crear la categoría de «Empresas Estratégicas de Salud» (EES), las cuales gozarán de prioridad en las compras públicas y de mejores condiciones fiscales y de financiación para la fabricación industrial de bienes clave, con el objetivo de «enfrentar la dependencia productiva y tecnológica en el sector», se borran las distinciones entre los laboratorios oficiales, las empresas privadas nacionales y las filiales de multinacionales establecidas en Brasil. La propuesta de fortalecer la infraestructura pública queda herida de muerte.

«En un entorno de disputa por compras las públicas, PDPs [Asociaciones para el Desarrollo Productivo], financiación y prioridad regulatoria, la ausencia de mecanismos claros de priorización de la capacidad estatal tiende, en la práctica, a favorecer a los grupos privados con mayor poder económico y tecnológico, profundizando, en lugar de reducir, la dependencia estructural del SUS [Sistema Único de Salud]», critica una evaluación del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTPI), puesta a disposición de Outra Saúde.

El presidente del Centro Brasileño de Estudios en Salud (Cebes), Carlos Fidelis, también advirtió sobre los riesgos de la propuesta en un artículo: «En lugar de fortalecer la soberanía sanitaria brasileña, el proyecto puede tener el efecto contrario: ampliar la dependencia tecnológica externa, debilitar laboratorios públicos estratégicos como Bio-Manguinhos y Butantan, y comprometer uno de los instrumentos de política industrial más sofisticados construidos por el Estado brasileño en el campo de la salud: el uso estratégico del poder de compra del SUS para el impulso tecnológico, productivo e industrial».

Lula tiene hasta el 23 de julio para sancionar o vetar (total o parcialmente) el proyecto de ley PL 2583/2020. ¿Estará el país en condiciones de evitar este nuevo mecanismo que profundiza la dependencia?

Antecedentes

Desde la década de 1990, con el debilitamiento de la industria farmacéutica y farmoquímica nacional, debido a la apertura económica y a la firma del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS) [2], el sector salud de Brasil se encuentra en una situación que muchos expertos definen como de dependencia comercial y tecnológica. El país importa cerca de un tercio de los medicamentos que consume (y este porcentaje no deja de crecer [3]). Pero incluso aquellos que se fabrican en territorio nacional, en cierto modo, «vienen de fuera»: solo producimos el 5% de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que utilizamos. El déficit en la balanza comercial del sector salud ya alcanza los US$20.000 millones.

A pesar de estos antecedentes, fue durante la pandemia de covid-19 cuando se agudizó la disputa global por mascarillas, vacunas y respiradores (que en general ganaron las grandes potencias mediante el robo de cargamentos y prácticas comerciales predatorias) que los gobiernos de todo el mundo comenzaron a dar mayor prioridad a la producción local de insumos sanitarios, con el objetivo de evitar nuevas crisis de abastecimiento.

Fue precisamente en este contexto que el diputado carioca Dr. Luizinho presentó el proyecto de ley (PL) 2.583/2020, durante el primer año de la emergencia sanitaria. Su redacción original [4], bastante más concisa que el texto que llegó al despacho de Lula el pasado 3 de julio, ya contemplaba la creación de la categoría de «Empresas Estratégicas de Salud» y un régimen tributario más favorable para estas iniciativas industriales. Sin embargo, el proyecto no cobró impulso y quedó a la deriva, pasando por diversos ponentes y comisiones de la Cámara de Diputados hasta 2025, sin llegar a ser aprobado.

Fue entonces cuando la tramitación de la propuesta se aceleró, después de que el Gobierno Federal la asumiera con el objetivo de mejorar su contenido. Mediante la incorporación de enmiendas, el texto pasó de 4 a 21 páginas, volviéndose mucho más sofisticado. En lugar de una «Estrategia Nacional de Salud», el proyecto propone ahora la creación de una «Estrategia Nacional de Salud del Complejo Económico-Industrial de la Salud», vinculándolo al concepto que ha guiado los esfuerzos de industrialización del sector sanitario de los gobiernos de Lula desde 2007.

Fundamentalmente, la nueva redacción del proyecto establece por ley que los «instrumentos de asociación» prioritarios para la industria de la salud serán las «Asociaciones para el Desarrollo Productivo» (Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo o PDP,) y los «Programas de Desarrollo e Innovación Local» (Programas de Desenvolvimento e Inovação Local o PDIL). Como ya informó Outra Saúde [5], estos acuerdos de transferencia de tecnologías sanitarias con empresas extranjeras han sido objeto de críticas debido a sus condiciones desfavorables para Brasil, y el largo período que se prevé será necesario para que los aprendizajes se transfieran a la industria nacional.

Conjunto de críticas

En una nota publicada el pasado 27 de junio [6], el Grupo de Investigación Salud, Sociedad, Estado y Mercado (Grupo SEM/UERJ) que aborda temas vinculados a la economía política de la salud, realizó un análisis pormenorizado de los problemas del «Proyecto de Ley de Soberanía Sanitaria». La evaluación, firmada por Roberta Dorneles, profesora del programa de Salud Colectiva de la Universidad Federal de Rio Grande do Sul (UFRGS), y Paulo Henrique Rodrigues, docente del Instituto de Medicina Social de la UERJ (IMS/UERJ), identifica cuatro deficiencias principales.

La primera de ellas es la propuesta, contenida en el artículo 2.º del proyecto, de crear «Empresas Estratégicas de Salud» sin establecer una distinción entre el sector público y el privado. «El proyecto de ley trata de la misma forma a los laboratorios oficiales que a las empresas privadas, tanto nacionales como multinacionales, en lo que respecta al acceso a inversiones públicas, ignorando, o pretendiendo ignorar, el enorme poder de cabildeo de las grandes farmacéuticas (Big Pharma). Lo que más llama la atención en este artículo es la ausencia de cualquier mención a los laboratorios públicos oficiales. Es un error plantear un proyecto de ley que versa sobre la soberanía sanitaria sin definir claramente el papel y la defensa de los laboratorios públicos oficiales», señalan los autores.

Es difícil exagerar la importancia del papel que han desempeñado los laboratorios oficiales en la historia de Brasil. Instituciones como Butantan, Farmanguinhos, BioManguinhos, Furp, Lafepe y otras infraestructuras estatales han sido, y siguen

siendo, decisivas tanto para hacer frente a pandemias como la de la covid-19 o el VIH/sida, como para garantizar que la población brasileña tenga acceso a medicamentos de uso cotidiano. Por ello, resulta difícil comprender por qué no se les otorga prioridad en la política del CEIS (Complejo Económico-Industrial de la Salud).

Asimismo, se critica el protagonismo que adquirirían los acuerdos público-privados, como las PDP (Asociaciones para el Desarrollo Productivo), dentro de las políticas estatales relacionadas con la industria de la salud. Señalan:

> «Los precios aplicados en las PDP (Asociaciones para el Desarrollo Productivo) del CEIS superan con creces los precios del mercado internacional; además, la política garantiza a las Big Pharma el monopolio, durante varios años, del suministro de medicamentos para el SUS».

Por otra parte, respecto al artículo 5º, cuestionan la definición de «autosuficiencia en la producción de medicamentos» basada meramente en la producción dentro del territorio nacional:

> «El artículo ignora que la presencia de grandes empresas multinacionales, que solo ejecutan las etapas finales de la producción de fármacos en Brasil, no contribuye al desarrollo de la cadena productiva industrial, sino que promueve la transferencia de valor mediante el pago de patentes y regalías, y la remisión de beneficios a sus casas matrices en los países centrales del capitalismo».

La cuarta carencia es la «ausencia, en el proyecto de ley, de una propuesta relativa a la formación de recursos humanos para la industria farmacéutica». Tras destacar que una política en este sentido fue fundamental para que las industrias de China e India alcanzaran el marcado carácter soberano que poseen hoy, los expertos señalan que la falta de una «propuesta de articulación entre la industria, las universidades y las instituciones públicas de investigación en el proyecto de ley constituye otra prueba de su carácter dependiente y subordinado».

Otros analistas añaden más críticas. En un artículo para Jota, los juristas Ednaldo Ferreira y Leonardo Ramalho [7] sostienen que el artículo 27º no debería limitarse a contemplar, sino que debería establecer obligatoriamente, un margen de preferencia para las empresas estratégicas. «La mera posibilidad planteada en el texto, en la práctica, muy probablemente derivará en la no concesión de dicho margen de preferencia», argumentan.

En un artículo publicado en Outra Saúde, Reinaldo Guimarães, investigador de la UFRJ y vicepresidente de la Abrasco [8], también expresó su desacuerdo con la «falta de distinción entre las empresas farmacéuticas de capital nacional y las multinacionales, a la hora de conformar el grupo de empresas estratégicas de salud (EES)», así como con la «subestimación del papel de los laboratorios públicos».

Tramitación acelerada

Tras la reformulación de su texto, el Proyecto de Ley (PL) 2.583/2020 avanzó rápidamente por ambas cámaras del Congreso Nacional. Fue aprobado mediante votaciones bajo un régimen de urgencia tanto en la Cámara de Diputados como en el Senado Federal. Se trató de una tramitación "sin un debate público más amplio con instituciones históricamente responsables de la construcción de la capacidad productiva estatal en salud, especialmente laboratorios públicos, instituciones científicas públicas, universidades, entidades sin fines de lucro y movimientos comprometidos con el SUS", según señala el manifiesto del GTPI.

Sin duda, esta celeridad no favorece la formulación de una política que garantice la soberanía sanitaria, la superación de la dependencia, el fortalecimiento del SUS y garantice el derecho de la población brasileña a la salud. Aún existe un margen mínimo para realizar cambios antes de que Lula proceda a la sanción, al veto parcial o al veto total del texto proveniente del Parlamento.

No obstante, más allá de esta controversia específica, los analistas que se han pronunciado sobre los problemas del proyecto coinciden también en defender que es el sector estatal el que debe fortalecerse mediante las políticas de industrialización de la salud. Son necesarias "salvaguardas explícitas para el fortalecimiento de la producción pública y de la capacidad tecnológica nacional, reconociendo el papel estratégico de las instituciones públicas para la seguridad en salud del país", señaló el Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual.

Para Carlos Fidelis, presidente del Cebes, "Brasil necesita, efectivamente, una estrategia nacional robusta para la salud; pero dicha estrategia debe fortalecer, y no debilitar el protagonismo del Estado, de los laboratorios públicos y de los instrumentos de política industrial y tecnológica orientados por el interés público. En el ámbito de la salud, la dependencia no es solo un problema económico. Puede costar vidas".

"Brasil necesita una opción clara a favor de una política efectivamente soberana, y no una política que profundice la dependencia", añadieron Roberta Dorneles y Paulo Henrique Rodrigues.

Referencias

1. Camara dos Deputados. Institui a Estratégia Nacional, de Saúde do Compléxo EconômicoIndustrial da Saúde (ENSCEIS); e altera as Leis n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), e 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Suade). https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9995847&ts=1783696475481&disposition=inline
2. Arruda, Guilherme. Patentes: trinta anos de submissão e dependência. Outra Saude, 26 de diciembre de 2025. https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-trinta-anos-de-submissao-e-dependencia/
3. Casado, Jose. Brasil está mais dependente das importações de medicamentos. Veja, 15 de enero de 2026. https://veja.abril.com.br/coluna/jose-casado/brasil-esta-mais-dependente-das-importacoes-de-medicamentos/
4. Camara Legislativa. Projeto de Lei Do Sr. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens. 2020.

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1892820&filename=Tramitacao-1-PL-2583-2020
5. Arruda, Guilherme. Saúde e desenvolvimento: hora de mudar o rumo. Outra Saude, 26 de diciembre de 2025. https://outraspalavras.net/outrasaude/saude-e-desenvolvimento-estamos-no-rumo-certo/
6. Roberta Dorneles Ferreira da Costa Silva. O PL 2.583/2020: mais uma política estatal de fomento da dependência para o setor farmoquímico e farmacêutico no Brasil. Grupo SEM 27 de junho de 2026. https://www.gruposem.uerj.br/#/opinioes/15
7. Ferreira, Ednaldo; Ramalho, Leonardo. PL 2583, Complexo Econômico Industrial da Saúde e o Brasil na contramão. Projeto busca fortalecer o setor, mas levanta dúvidas sobre sua efetividade prática. Jota, 12 de junio de 2026. https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pl-2583-complexo-economico-industrial-da-saude-e-o-brasil-na-contramao
8. Guimarães, Reinaldo. Brasil e Índia: duas vias para a soberania sanitária. Outra Saude, 17 de junio de 2026. https://outraspalavras.net/outrasaude/brasil-e-india-dois-caminhos-para-a-soberania-sanitaria/

Inversiones de la industria farmacéutica en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Según Reuters, el 11 de agosto de 2026, la industria farmacéutica multinacional había anunciado las siguientes inversiones en EE UU.

Eli Lilly, Pfizer, AstraZeneca y Roche han anunciado inversiones por un valor aproximado de US$500.000 millones, destinados a fortalecer su infraestructura, mitigar los riesgos en la cadena de suministro y transmitir confianza a los inversores.

El 30 de septiembre de 2025, Pfizer llegó a un acuerdo con el presidente Donald Trump para invertir US$70.000 millones en investigación, desarrollo y fabricación nacional.

GSK planea invertir US$30.000 millones en investigación, desarrollo e infraestructura de la cadena de suministro en cinco años.

Donald Trump, afirmó que Eli Lilly tiene previsto construir seis plantas. El año pasado, Lilly anunció su intención de destinar al menos US$27.000 millones a la construcción de cuatro plantas.

Johnson & Johnson planea incrementar sus inversiones en un 25%, hasta alcanzar un total de US$55.000 millones en los próximos cuatro años. Asimismo, tiene previsto construir cuatro plantas en la próxima década.

Roche anunció en abril del año pasado que invertiría US$50.000 millones durante los próximos cinco años; y un mes después comunicó una inversión adicional de US$550 millones.

AstraZeneca invertirá US$50.000 millones de dólares en capacidad de fabricación para el año 2030.

Novartis tiene previsto destinar US$23.000 millones a la construcción y ampliación de 10 instalaciones durante los próximos cinco años.

Sanofi planea invertir al menos US$20.000 millones hasta 2030.

Biogen invertirá US$2.000 millones.

La división de salud animal de Merck invertirá US$9.000 millones hasta el año 2028.

Amgen ha anunciado la inversión de US$3.950 millones.

AbbVie ha comprometido US$100.000 millones a lo largo de la próxima década para actividades de investigación y desarrollo en EE. UU. como parte de un acuerdo trienal con la administración Trump destinado a reducir los precios de los medicamentos. Además, invertirá US$380 millones en las plantas de manufactura.

Gilead Sciences se ha comprometido a invertir US$32.000 millones.

Bristol Myers Squibb se ha comprometido a invertir US$40.000 millones.

CSL anunció en noviembre de 2025 que invertirá US$1.500 millones.

Fuente Original

1. Reuters. Global drugmakers invest billions to boost US presence. 11 de agosto de 2026. https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/global-drugmakers-rush-boost-us-presence-tariff-threat-looms-2026-08-10/

Avances en la producción farmacéutica en India

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Tags: India invierte en el desarrollo de antibióticos, zidebactam, lucha contra la resistencia antibacteriana

La empresa india Wockhardt es la primera compañía farmacéutica de la India en obtener una aprobación de la FDA para un medicamento nuevo. Lo ha logrado para un nuevo antibiótico de administración intravenosa, Zaynich, que es una combinación de *cefepima* y el novedoso agente *zidebactam*, que se ha aprobado para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario causadas por bacterias gramnegativas, que figuran entre los patógenos más difíciles de tratar.

En su ensayo clínico pivotal, el fármaco alcanzó una tasa de éxito terapéutico global del 89%, frente al 68% obtenido con el

meropenem, el tratamiento que se suele utilizar para tratar las infecciones urinarias por este tipo de bacterias.

Se ha comentado que la industria farmacéutica de India, que hasta ahora se limitaba a producir versiones más económicas de medicamentos inventados en otros lugares, está empezando a crear nuevos fármacos que el mundo necesita. Otra empresa más pequeña, Bugworks, ubicada en Bangalore, está desarrollando otro antibiótico, el BWC0977, basado en un nuevo mecanismo que debe inhibir la replicación bacteriana y superar la resistencia existente. Este fármaco también se dirige a las infecciones por bacterias gramnegativas multirresistentes y ha logrado atraer financiación y colaboraciones de organizaciones internacionales dedicadas a reactivar la investigación sobre antibióticos, como CARB-X y la Alianza Global para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (GARDP).

La innovación en India podría mejorar el acceso a estos fármacos para los pacientes indios y de otros países de bajos y medianos ingresos. Según una investigación del One Health Trust, de los 25 nuevos antibióticos aprobados entre 1999 y 2014, solo 12 llegaron a registrarse en más de 10 países. A los fármacos más recientes no les ha ido mucho mejor: de los 18 antibacterianos aprobados durante la década previa a 2020, la mayoría solo está disponible comercialmente en tres países de renta alta (EE UU, el Reino Unido y Suecia), mientras que el resto del mundo desarrollado tuvo acceso a menos de la mitad de ellos.

Si los países ricos deben esperar años para obtener estos medicamentos, los países más pobres suelen esperar mucho más, si es que llegan a recibirlos. Los fabricantes fijan los precios de estos fármacos pensando en los mercados ricos y tienen pocos incentivos para enfrentarse a decenas de sistemas regulatorios distintos, a menudo complejos, a cambio de unos beneficios comerciales inciertos.

Todo esto resulta alentador, pero no es suficiente para afrontar el desafío integral de la resistencia a los antimicrobianos. Las condiciones que propiciaron el desarrollo de Zaynich y BWC0977 siguen siendo frágiles, y los gobiernos pueden contribuir a fortalecerlas. La prioridad fundamental es invertir en un ecosistema de investigación más amplio, que incluya laboratorios académicos, departamentos de microbiología e institutos de investigación traslacional, capaz de generar el conocimiento científico y formar al personal cualificado sobre los cuales las empresas pueden construir sus avances. El segundo objetivo es lograr que los ensayos clínicos sean más rápidos, más previsibles y menos costosos, y hay que tener un organismo regulador con personal suficiente y una red nacional de centros de ensayos de gran calidad.

El desarrollo de antibióticos requiere incentivos económicos distintos a los de otros medicamentos. La reciente iniciativa gubernamental para ampliar la capacidad biofarmacéutica nacional y los centros de ensayo acreditados son un buen comienzo; sin embargo, los antibióticos, dada su rentabilidad comercial excepcionalmente baja, requieren un apoyo específico, que incluya compromisos de compra anticipada y otros incentivos que hagan que el descubrimiento de antibióticos sea comercialmente viable.

Al celebrar la aparición de nuevos antibióticos, debemos asegurarnos de no desperdiciarlos mediante prescripciones innecesarias, ventas sin receta sin restricción alguna, y su uso indiscriminado en la agricultura y en la producción de animales destinados a la alimentación.

El acceso a agua potable y a servicios de saneamiento reduce la propagación de organismos resistentes, incluso antes de que sea necesario recurrir a un tratamiento. Un control riguroso de las infecciones hospitalarias evita que las bacterias más peligrosas se transmitan entre los pacientes más vulnerables.

Con estas iniciativas, India llena un vacío en el desarrollo de medicamentos necesarios, pues las empresas farmacéuticas multinacionales han abandonado este campo porque no les resulta comercialmente rentable.

Fuente original

Laxminarayan, Ramanan. India's next pharmaceutical revolution. Wockhardt's new antibiotic marks a turning point for an industry that has typically worked on producing cheaper versions of medicines invented elsewhere. Hindustan Times, 3 de julio de 2026. https://www.hindustantimes.com/opinion/indias-next-pharmaceutical-revolution-wockhardt-zaynich-101783010656149.html

El desarrollo de la industria farmacéutica en México

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

México está invirtiendo en el desarrollo de la industria farmacéutica. Según la Secretaría de Economía, las empresas nacionales e internacionales ya han comprometido más de 21.000 millones de pesos (1US$=17 pesos) para fortalecer la manufactura y desarrollar capacidades productivas. Esto se sumará a los US$10.698,5 millones de capital extranjero aplicados entre 2023 a 2025 [1].

Esto se hace mientras se negocia el Tratado de Libre Comercio con EE UU y Canadá (T-MEC), en un contexto en que EE UU amenaza o impone aranceles a la importación de productos extranjeros, y las empresas farmacéuticas multinacionales se concentran en las moléculas más lucrativas y venden o trasladan patentes a otras compañías para que produzcan los medicamentos de menor valor. La amenaza de los aranceles y el T-MEC llevan a las empresas a replantear sus cadenas de suministro, reducir riesgos logísticos y acercar parte de su producción a los mercados norteamericanos [1].

El punto débil de México es que no produce ingredientes farmacéuticos activos (IFA), sino que los importa de India y China, y que no invierte en investigación y desarrollo (I+D). Mientras países líderes destinan alrededor de 3% del PIB a I+D, en México la inversión se mantiene alrededor de 0.03% del PIB [1].

Según la industria farmacéutica mexicana, tres de las principales oportunidades de inversión hacia el final de 2026 y durante 2027

son: la producción de IFA, la expansión de plantas y la investigación clínica, pues el país reúne las condiciones para investigar (cuenta con infraestructura y capital humano). Para abordar con éxito en estas iniciativas se requiere: avanzar en certeza jurídica, agilidad regulatoria y el diseño de una política industrial de largo plazo, particularmente ante el reordenamiento de las cadenas globales de suministro [2].

Referencias

1. del Valle, Itzel. México atrae plantas farmacéuticas, pero no la innovación. Los aranceles de Estados Unidos y la revisión del T-MEC empujan a las compañías a acercar su producción al mercado norteamericano y reducir riesgos en sus cadenas de suministro. Milenio, 12 de agosto de 2026. https://amp.milenio.com/negocios/inversion-farmaceutica-mexico-aranceles-t-mec-impulsan-manufactura
2. Ortiz, Genoveva. Industria farmacéutica ve en México una oportunidad de inversión: APIs, nuevas plantas e investigación clínica. La Cámara Farmacéutica anticipa un crecimiento de entre 5 y 7% para el mercado privado para el próximo año e identifica oportunidades en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (APIs). La Prensa, 19 de septiembre de 2026. https://oem.com.mx/la-prensa/mexico/industria-farmaceutica-apuesta-por-apis-e-inversion-y-espera-un-crecimiento-de-entre-5-y-7-por-ciento-para-2027-32162127

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

Acuerdos entre Empresas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Los acuerdos de la industria farmacéutica en el área de neurología son más selectivos [1, 2]. Según Evaluate Pharma, durante los últimos años, se ha fortalecido el desarrollo de fármacos para el sistema nervioso central (SNC).

Los datos de fusiones y adquisiciones (M&A) indican que el volumen de operaciones ha pasado de unas 35 anuales antes de la pandemia a superar las 50 al año desde entonces, y la mediana del monto de las transacciones ha ascendido a unos US$500 millones, comparado con los US$355 millones del periodo 2015-2019. Entre los ejemplos más destacados figuran: la adquisición de Karuna por parte de BMS, para obtener Cobenfy, y la compra de Intra-Cellular Therapeutics por parte de J&J por US$14.600 millones, con lo que esta última incorporó a Caplyta para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión. Las empresas compradoras están dispuestas a apostar por activos bien diferenciados y clínicamente validados.

En cambio, lo que ha sucedido con los acuerdos de licencia es bastante distinto. El volumen se disparó cuando los tipos de interés eran bajos y luego se contrajo bruscamente. Antes de la pandemia se cerraban unas 50 operaciones de licencia al año, y la mediana del valor de cada producto era de alrededor de US$100 millones. Sin embargo, durante la pandemia, el volumen aumentó hasta 158 operaciones en 2020 y 196 en 2021; para descender a 125 en 2022, 82 en 2023, 71 en 2024 y 36 en 2025.

Por otra parte, el valor mediano de las operaciones se mantuvo en niveles superiores a los registrados antes de la pandemia: alcanzando los US616 millones en 2024, US$300 millones en 2025, frente a los US$102 millones del periodo 2015-2019 [3]. Según Evaluate Pharma, esto refleja una apuesta por el uso de estándares más elevados, no se debe a una limitación presupuestaria. Contar con datos de prueba de concepto en humanos es ahora un requisito indispensable, y el poseer un mecanismo prometedor pero con datos preliminares no concluyentes ya no despierta mucho interés.

Las fusiones y adquisiciones y los acuerdos de licencia se centran en indicaciones diferentes. Desde el 2020, las adquisiciones se concentran en categorías comercialmente consolidadas, como el dolor, la depresión, el Párkinson y el Alzhéimer. El dolor general y la depresión acumulan 105 operaciones cada uno, equivalentes al 6,3% del total analizado, seguidos por el Parkinson, con 104 operaciones (6,2%), el Alzheimer, con 78 (4,7%), y la epilepsia, con 77 (4,6%). A continuación, aparecen la migraña, con 65 operaciones (3,9%); la esquizofrenia, con 63 (3,8%); la ansiedad generalizada, con 53 (3,2%); el dolor crónico, con 52 (3,1%), y el dolor posoperatorio, con 45 (2,7%). Una parte significativa de esta actividad responde a grandes operaciones de plataforma, entre ellas la adquisición de Allergan por AbbVie en 2020, que incorporó una cartera completa de neurociencia comercializada [3].

En las operaciones de licencia, el patrón es diferente y existe un mayor peso de las enfermedades neurodegenerativas, ámbito en el que los licenciatarios están dispuestos a asumir un mayor riesgo científico a cambio de un mecanismo novedoso. El Alzheimer encabeza la clasificación, con 82 operaciones desde 2020 (9,3%), seguido del Parkinson con 62 (7%); la epilepsia con 53 (6%); la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) con 49 (5,5%); la depresión con 39 (4,4%); la esclerosis múltiple con 32 (3,6%); la esquizofrenia con 31 (3,5%); el dolor neuropático con 30 (3,4%); la migraña con 20 (2,3%), y el dolor crónico con 19 (2,2%) [3].

Más allá de las operaciones cerradas, el informe identifica varias modalidades y avances científicos que están concentrando el interés temprano en el área del SNC. Entre ellos figuran, la interferencia de ARN (RNAi), las tecnologías de transporte a través de la barrera hematoencefálica (*brain-shuttle*) y los oligonucleótidos, que son áreas en las que los avances científicos van muy por delante de las estrategias comerciales habituales. En cuanto a los psicodélicos, la postura predominante sigue siendo la de esperar y ver cómo evolucionan.

AstraZeneca (Reino Unido) invierte US$2.000 millones en acciones de Summit Therapeutics (E EUU), y ambas empresas colaborarán en el desarrollo de terapias combinadas que utilizan el anticuerpo biespecífico *ivonescimab* y conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) para

diversos tipos de tumores [4, 5]. Ambas empresas evaluarán el *ivonescimab* en combinación con *sonesitatug vedotin* (Sone-Ve), un ADC dirigido contra la proteína CLDN18.2 que incorpora *monometil auristatina E* como principio activo.

Las partes prevén iniciar ensayos clínicos para tratar cánceres gastrointestinales próximamente. Cada una aportará su respectivo candidato a fármaco, compartirá los gastos de los ensayos clínicos y conservará sus derechos de desarrollo y comercialización.

Paralelamente, han suscrito un memorando de entendimiento no vinculante para impulsar un programa global más amplio y evaluar el *ivonescimab* junto con otras terapias oncológicas de AstraZeneca.

El *ivonescimab* es un anticuerpo biespecífico desarrollado por Akeso que bloquea tanto la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1) como el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Summit posee los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización del *ivonescimab* fuera de China, mientras que Akeso conserva los derechos para China y otras regiones.

Por otra parte, AstraZeneca y Daiichi Sankyo han establecido una colaboración con Summit Therapeutics para explorar el potencial del conjugado fármaco-anticuerpo (ADC) desarrollado conjuntamente, Datroway (*datopotamab deruxtecan*), junto con el *ivonescimab.*

AstraZeneca y Daiichi patrocinarán una serie de ensayos para evaluar la eficacia de Datroway y del *ivonescimab* en diversos tipos de tumores, como el cáncer de pulmón y el cáncer de mama.

Según el acuerdo, Daiichi y Summit contribuirán a sufragar los costes de los ensayos, y cada empresa mantendrá los derechos de desarrollo y comercialización de sus respectivos fármacos.

En 2022, Summit obtuvo los derechos de desarrollo y comercialización del *ivonescimab* en EE UU, Canadá, Europa y Japón mediante un acuerdo con la empresa biofarmacéutica china Akeso, por un monto que puede llegar hasta US$5.000 millones.

Actualmente, Summit y Akeso están desarrollando el *ivonescimab* para diversos tipos de tumores sólidos, en combinación con otros fármacos. Según el sitio web de Summit, la compañía biotecnológica está explorando el potencial del *ivonescimab* en varios tipos de cáncer: de las vías biliares, mama, colorrectal, cabeza y cuello, pulmón, ovario y páncreas, así como en el carcinoma hepatocelular (CHC) y el cáncer de la unión gastroesofágica (UGE).

Bayer (Alemania) vende US$3.400 millones de su participación en su filial de anticonceptivos a través de Apollo (EE UU) [6], pero mantiene el control del negocio. No habrá cambios en su estrategia ni en sus actividades, que seguirán formando parte de las operaciones principales de la División Farmacéutica de Bayer. Apollo ha creado una nueva entidad que concentra el negocio de anticonceptivos reversibles de acción prolongada, incluyendo los dispositivos intrauterinos (DIU) hormonales Mirena, Jaydess y Kyleena, así como el implante de brazo Jadelle.

Bayer cierra este acuerdo con Apollo para tener mayor flexibilidad financiera, tras haber enfrentado gastos judiciales importantes por un litigio prolongado sobre su herbicida Roundup a base de glifosato, que ha sido objeto de numerosas demandas por su presunta relación con el cáncer.

Bayer también ha comprado Perfuse Therapeutics, una empresa especializada en oftalmología, por US$2.450 millones. Esta empresa desarrolla actualmente un fármaco con el que Bayer espera potenciar el legado de Eylea (*aflibercept*), su exitoso tratamiento que desarrolló conjuntamente con Regeneron.

Boehringer Ingelheim (Alemania) y Envisagenics (EE UU) desarrollaran oncológicos de precisión [7]. Estas dos empresas han suscrito un acuerdo para colaborar en investigación, concretamente para validar dianas específicas de tumores y desarrollar terapias de precisión contra tumores sólidos, reduciendo al mismo tiempo el impacto sobre las células sanas.

Envisagenics podría percibir más de US$1.000 millones a través de diversos pagos, incluyendo un pago inicial, financiación para la investigación, cuotas por opciones y pagos por hitos relacionados con la comercialización, el desarrollo y la aprobación regulatoria, así como regalías sobre futuras ventas.

Esta asociación se centrará en las dianas identificadas mediante la plataforma de inteligencia artificial SpliceCore de Envisagenics. Dicha tecnología analiza eventos de empalme (*splicing*) alternativo del ácido ribonucleico (ARN) con el fin de mejorar las opciones terapéuticas para pacientes con cánceres de difícil tratamiento.

El acuerdo otorga a Boehringer la posibilidad de obtener licencias exclusivas sobre las dianas seleccionadas, para continuar su desarrollo y comercialización una vez finalizada con éxito la fase de investigación. Entre las áreas objeto de estudio se incluyen los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC), los anticuerpos multiespecíficos y los agentes activadores de células T (TcE).

La cartera de proyectos de Envisagenics abarca también programas sobre neurodegeneración y otras áreas de la oncología.

En junio de 2026, Boehringer firmó un acuerdo de colaboración en investigación con Combotope Therapeutics para avanzar en el desarrollo de terapias con anticuerpos selectivos contra tumores.

Eli Lilly (EE UU) establece acuerdos con las empresas InnoCare Pharma (China) y QurCan Therapeutics (Canadá) [8, 9]. Por este acuerdo de investigación y licencia con InnoCare Pharma, Lilly abonará hasta US$100 millones por adelantado, e InnoCare Pharma podrá recibir otros US$3.250 millones en concepto de pagos por hitos de desarrollo y comercialización. InnoCare también percibirá regalías por las ventas de los fármacos resultantes de esta colaboración.

InnoCare utilizará su plataforma para «descubrir y desarrollar compuestos dirigidos a un máximo de cinco dianas terapéuticas, con el fin de abordar necesidades médicas críticas no cubiertas».

InnoCare ya cuenta con tres fármacos aprobados en China: Yinuoxin (*zurletrectinib*) para tumores sólidos; Hibruka (*orelabrutinib*), una terapia contra cánceres hematológicos; y Minjuvi (*tafasitamab*) para el tratamiento del linfoma. Minjuvi también está aprobado bajo el nombre comercial Monjuvi en EE UU y Europa, entre otros países. Su cartera de productos en desarrollo incluye 10 candidatos a fármacos innovadores en fase de desarrollo clínico, entre los que se encuentras los inhibidores específicos de BCL2, BTK y TYK2-JH1, para tratar enfermedades autoinmunes y diversas indicaciones oncológicas.

Eli Lilly también ha firmado un acuerdo exclusivo de investigación y colaboración con QurCan Therapeutics [9] para desarrollar terapias genéticas para tratar enfermedades de los sistemas nerviosos central y periférico. Estas empresas colaborarán en varios programas de investigación que utilizarán la plataforma de administración de nanopartículas lipídicas poliméricas (PLNP) TERP (*Target-Engineered Responsive Polymer*) de QurCan.

QurCan utiliza su plataforma TERP para facilitar la administración no viral de medicamentos genéticos, permitiendo la administración sistémica, dirigida y apta para dosis repetidas de cargas de ácido ribonucleico mensajero (ARNm), ácido desoxirribonucleico (ADN) y oligonucleótidos a las células diana.

En virtud de esta colaboración, la empresa canadiense optimizará las terapias genéticas mediante dicha tecnología, mientras que Lilly supervisará las fases posteriores de investigación, desarrollo clínico y comercialización de los proyectos seleccionados.

Como parte del acuerdo, QurCan recibirá un pago inicial y una inversión estratégica por parte de Lilly. Asimismo, QurCan podrá optar por pagos de apoyo a la investigación y recibir pagos por hitos de investigación, desarrollo y comercialización de hasta US$237 millones por programa. El acuerdo también contempla la posibilidad de que la empresa perciba regalías escalonadas sobre las ventas netas globales de cualquier producto que se comercialice.

Eli Lilly ya ha cerrado un número considerable de acuerdos en China en lo que va de año. El de mayor valor fue una colaboración con Innovent Biologics, valorada en hasta US$8.500 millones, establecida en febrero [8].

En la última década, China se ha convertido en un destino clave para las grandes farmacéuticas occidentales que quieren ampliar sus carteras de productos en desarrollo. Los acuerdos de licencia entre empresas biofarmacéuticas estadounidenses y chinas experimentaron un aumento del 280% entre 2020 y 2024. Las 20 operaciones más importantes en China desde 2024 alcanzaron un valor total de US$85.600 millones, y más del 20% de ellas tuvieron lugar en el primer semestre de 2026. La naturaleza de estas operaciones ha evolucionado: se ha pasado de acuerdos de bajo coste centrados en activos individuales a adquisiciones y asociaciones de mayor valor económico entre grandes compañías farmacéuticas y empresas biotecnológicas chinas [8].

Entre estas operaciones destacan el acuerdo de AstraZeneca con CSPC para el tratamiento de la obesidad por US$18.500 millones, cerrado en enero de 2026, y el acuerdo de Bristol Myers Squibb con Jiangsu Hengrui Pharma por US$15.200 millones, suscrito en mayo de 2026 [8].

A finales de 2025, China contaba con 4.751 fármacos innovadores en fase de desarrollo, lo que representaba un tercio del total mundial y situaba al país en el primer puesto a nivel global en cuanto a medicamentos en desarrollo, según datos del gobierno chino. El país está iniciando una nueva estrategia para aumentar su cuota de fármacos de innovación propia de cara al año 2030.

GlaxoSmithKline (Reino Unido) obtiene licencias de Chimagen Biosciences (China) y de Hutchmed (China) [10-12]. GSK anunció un acuerdo por un valor que puede llegar hasta US$750 millones para obtener la licencia de un fármaco contra el cáncer de Chimagen Biosciences [10]. Según GSK, el fármaco en cuestión podría ser "el mejor de su clase" entre los denominados TCE, que se utilizan para tratar el mieloma múltiple.

GSK también pagará a una filial de Hutchmed US$110 millones por adelantado por un nuevo tipo de fármaco diseñado para atacar selectivamente los tumores sólidos. En virtud del acuerdo de licencia, una filial de GSK obtendrá los derechos mundiales sobre el fármaco candidato contra el cáncer HMPL-A830, y Hutchmed conservará las actividades de desarrollo y comercialización en China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán. Hutchmed, también podría percibir pagos por hitos de desarrollo, regulatorios y comerciales por valor de US$1.185 millones [11].

El HMPL-A830 es un conjugado terapéutico dirigido por anticuerpos (*antibody-targeted therapy conjugate* o ATTC) que consta de una carga útil, un inhibidor de molécula pequeña de KRAS (sarcoma de rata de Kirsten), unida a un anticuerpo contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Según Hutchmed, los ATTC representan un avance respecto a los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) tradicionales basados en citotoxinas, ya que tienen una actividad antitumoral potente al tiempo que mantienen la durabilidad del efecto [11].

El HMPL-A830 está diseñado para administrar un inhibidor de KRAS directamente a tumores que expresan EGFR, bloqueando simultáneamente la señalización de EGFR y KRAS, para mejorar la eficacia, la durabilidad y la tolerabilidad.

KRAS es un tipo específico de gen y proteína perteneciente a la familia RAS, que actúa como un interruptor celular para el crecimiento y la división tumoral. Las mutaciones en toda la familia RAS impulsan a entre el 15% y el 20% de todos los cánceres humanos [11].

KRAS, la isoforma predominante de RAS, presenta mutaciones en aproximadamente el 44% de los casos de cáncer colorrectal, el 34% de los adenocarcinomas de pulmón y en hasta el 89% de los adenocarcinomas ductales de páncreas. Por ello, Hutchmed indicó que el desarrollo clínico de HMPL-A830 se centrará inicialmente en estas tres indicaciones oncológicas [11].

El inhibidor de KRAS más vendido es Lumakras/Lumykras (*sotorasib*) de Amgen; y Krazati (*adagrasib*) de Bristol Myers Squibb (BMS) está emergiendo como una terapia ampliamente utilizada.

HMPL-A830 es el tercer candidato de Hutchmed que utiliza esta plataforma de carga útil *(payload*). HMPL-A251 (un ATTC dirigido a PI3K/PIKK y HER2) y HMPL-A580 (un ATTC dirigido a PI3K/PIKK y EGFR) se encuentran actualmente en ensayos clínicos. Sin embargo, HMPL-A830 es el primero que se licencia a un socio global [11].

En enero, GSK pagó US$20 millones por adelantado para asociarse con la surcoreana Alteogen y se comprometió a abonar hasta US$265 millones por hitos; con ello, obtuvo acceso a una tecnología que le permitirá desarrollar una formulación de administración subcutánea de su fármaco oncológico Jemperli. Posteriormente, en junio, desembolsó US$1.000 millones para adquirir la empresa china Siran Biotechnology, especializada en ARN y desarrolladora de una terapia experimental de siRNA de acción prolongada denominada SA030, la cual se está posicionando como tratamiento para la pérdida de peso [12].

GSK también ha cerrado otros acuerdos este año, incluyendo la adquisición por US$2.200 millones de RAPT Therapeutics —empresa centrada en el tratamiento de alergias— en enero. En junio, GSK adquirió Nuvalent Bio, desarrolladora de terapias oncológicas de precisión, por US$10.600 millones [12].

Datos oficiales muestran que, en lo que va de año, los acuerdos para licenciar nuevos fármacos chinos se sitúan en unos US$120.000 millones, lo que supone un aumento del 36% en términos interanuales [10]. Entre esos contratos destacan el que firmó la sueco-británica AstraZeneca en enero para hacerse con los tratamientos de pérdida de peso de CSPC por hasta US$18,500 millones, o el de la estadounidense Bristol Myers Squibb por 13 líneas de oncología, hematología o inmunología de Jiangsu Hengrui, valorado en hasta US$15,200 millones de dólares [10].

Hanmi Pharm (Corea del Sur) firma un acuerdo de licencia exclusiva con Genentech, miembro del grupo Roche (Suiza), para una nueva terapia contra la obesidad [13]. Hanmi Pharm ha firmado un acuerdo de licencia exclusiva con Genentech para el desarrollo, la fabricación y comercialización a nivel mundial de HM17321 (UCN2), un candidato a tratamiento de la obesidad y las afecciones asociadas, como la diabetes tipo 2 y las enfermedades cardiovasculares. El acuerdo excluye a Corea del Sur.

HM17321 es un análogo de la UCN2 (urocortina-2) y tiene un mecanismo de acción no basado en incretinas; representa un posible tratamiento primero en su clase, diseñado para promover simultáneamente la pérdida de peso y preservar la masa corporal magra.

En estudios preclínicos, HM17321 ha mostrado mejoras en la reducción de peso, tanto en monoterapia como en combinación con terapias basadas en GLP-1. Además, al tratarse de un fármaco peptídico, HM17321 se podría utilizar en productos de combinación a dosis fija (FDC) o en regímenes combinados con tratamientos basados en incretinas.

Hanmi será responsable de completar el ensayo clínico de fase 1. Posteriormente, Genentech asumirá su desarrollo a partir de los ensayos clínicos de fase 2.

Según los términos del acuerdo, Hanmi recibirá un pago inicial de US$190 millones por parte de Genentech. Incluyendo los pagos por hitos de desarrollo, regulatorios y comerciales. El valor total del acuerdo podría alcanzar aproximadamente US$2.300 millones. Además, Hanmi tendrá derecho a percibir regalías escalonadas sobre las futuras ventas del producto, una vez se comercialice.

Genentech (de Roche) llega a un acuerdo con Earentil Labs (EE UU) [14]. Genentech abonará un pago inicial de US$55 millones para colaborar con la empresa de biotecnología e inteligencia artificial Earendil Labs en el descubrimiento y desarrollo de diversas terapias oncológicas basadas en anticuerpos biespecíficos.

El acuerdo de Genentech con Earendil Labs se anunció el mismo día que su empresa matriz, Roche, firmó un acuerdo en el ámbito cardiometabólico y renal con Atavistik Bio por un valor de hasta US$2.000 millones.
.
El acuerdo, cuya mayor parte del valor económico está condicionado al alcance de hitos futuros, podría superar los US$1.500 millones. Esta cifra engloba el compromiso inicial de la farmacéutica más los pagos por hitos de desarrollo, regulatorios y de ventas. Si los productos derivados de la alianza se comercializan, Earendil también podría percibir regalías escalonadas sobre las ventas netas.

Según los términos del acuerdo, Earendil liderará las labores de descubrimiento de anticuerpos e investigación clínica inicial para determinadas combinaciones de dianas terapéuticas acordadas previamente. Por su parte, Genentech se encargará de las actividades de desarrollo clínico y de comercialización.

Earendil emplea una plataforma impulsada por inteligencia artificial capaz de generar secuencias de anticuerpos para producir terapias biológicas de nueva generación. En abril de 2025, Sanofi pagó US$125 millones para obtener la licencia de dos anticuerpos biespecíficos de Earendil para tratar enfermedades autoinmunes y enfermedades inflamatorias intestinales. Dicho acuerdo incluía pagos por hitos de hasta US$1.720 millones.

Para Roche, la empresa matriz de Genentech, el acuerdo con Earendil podría contribuir a ampliar su cartera de productos biespecíficos. Uno de los productos más importantes es Vabysmo, un anticuerpo que se une a dos proteínas —VEGF-A y angiopoyetina-2— para el tratamiento de diversas enfermedades oculares que el año pasado generó US$4.950 millones.

En el ámbito de la oncología, Roche cuenta con las terapias biespecíficas activadoras de células T CD20xCD3 Lunsumio, indicada para el linfoma folicular recidivante o refractario, y

Columvi para tratar el linfoma difuso de células B grandes o el linfoma de células B grandes, ambos recidivantes o refractarios.

Roche también cerró un acuerdo con Atavistik Bio, que incluye un pago inicial de US$70 millones, para desarrollar fármacos de moléculas pequeñas para tratar enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas, en una operación cuyo valor total podría acercarse a los US$2.000 millones. Roche se comprometió con hasta US$1.000 millones para colaborar con Dualitas Therapeutics en el desarrollo de anticuerpos biespecíficos de nueva generación. Otros acuerdos recientes de Roche incluyen una alianza con DualityBio por un valor potencial superior a los US$1.000 millones y un pacto con Hanmi Pharm por hasta US$2.300 millones.

Johnson & Johnson llega a un acuerdo con Sail Biomedicines [15]. Sail Biomedicines (Sail) es una empresa de biotecnología que desarrolla terapias CAR-T *in vivo* para enfermedades mediadas por el sistema inmunitario. Johnson & Johnson colaborará con Sail para impulsar su programa contra enfermedades mediadas por el sistema inmunitario e irá ampliando la aplicación de la plataforma CAR-T *in vivo* de Sail a otras dianas terapéuticas. Johnson & Johnson también realizará una inversión de capital en Sail, y tendrá una opción exclusiva para adquirir Sail por US$2.580 millones.

A diferencia de las terapias celulares tradicionales, el programa principal y la plataforma de Sail están diseñados para reprogramar las células inmunitarias del paciente directamente dentro del organismo, con el objetivo de restablecer el equilibrio del sistema inmunitario y lograr un control duradero de la enfermedad.

Según los términos de los acuerdos, Johnson & Johnson realizaría pagos iniciales por un total de US$785 millones, incluyendo una inversión de capital de US$465 millones, así como pagos contingentes adicionales por valor de US$140 millones si se alcanzan determinados hitos de desarrollo. En caso de que Johnson & Johnson decida ejercer la opción, realizaría un pago adicional de US$2.580 millones.

LEO Pharma (Dinamarca) compra la licencia mundial de *dersimelagon* de Tanabe Pharma (Japón) [16, 17]. La farmacéutica danesa pagará US$435 millones por los derechos a nivel mundial del fármaco en desarrollo «*dersimelagon*». Este monto incluye pagos iniciales y otros vinculados a hitos a corto plazo. El acuerdo contempla, además, posibles pagos por hitos futuros y regalías escalonadas sobre las ventas netas.

El *dersimelagon* es un tratamiento oral experimental para la protoporfiria eritropoyética (PPE, que afecta a unos 5.000 pacientes solo en EE UU y 57.000 a nivel global) y la protoporfiria ligada al cromosoma X (PLX, que afecta a unas 200.000 personas a nivel global), trastornos genéticos raros que se manifiestan en una sensibilidad extrema a la luz solar.

La adquisición forma parte de la estrategia de LEO Pharma para incurrir en los tratamientos para enfermedades genéticas raras de la piel. En julio de 2025, la farmacéutica estableció una colaboración con Boehringer Ingelheim para el fármaco Spevigo y, en abril, acordó la adquisición de la empresa estadounidense Replay.

Lundbeck (EE UU) se asocia con Eversana (EE UU) [18], un proveedor global de servicios comerciales, con el objetivo de impulsar la comercialización mediante inteligencia artificial (IA) en toda la organización comercial de Lundbeck en EE UU. Esta colaboración amplía el uso que Lundbeck ya está haciendo de la plataforma «AI Agency» de Eversana y de sus capacidades de comercialización. Con esta alianza, Lundbeck espera acelerar el desarrollo de estrategias, la creación de contenidos, la interacción omnicanal y la comercialización.

La alianza respalda la estrategia de Lundbeck denominada «Focused Innovator» (Innovador Enfocado) y su ambición de desarrollar lo que ambas empresas describen como «capacidades biónicas»: la combinación de la experiencia humana con la inteligencia artificial para lograr resultados que ninguna de las dos partes podría alcanzar por sí sola. Esta iniciativa da continuidad al uso de las capacidades de IA de Eversana en apoyo a las actividades comerciales de Lundbeck, mediante el cual se introdujeron flujos de trabajo basados en IA para agilizar la planificación estratégica, el desarrollo de contenidos y la comercialización, manteniendo al mismo tiempo rigurosos procesos de revisión médica, legal y regulatoria.

En el marco de esta alianza ampliada, Lundbeck tiene previsto escalar sus capacidades de comercialización basadas en IA en áreas como el marketing, las comunicaciones médicas, el acceso al mercado y las operaciones en medios. Asimismo, ambas empresas están explorando otras actividades para optimizar el rendimiento operativo.

Merck (EE UU) se asocia con SciBrunch (China) para acceder a un inhibidor de la KRAS [19, 20]. Merck paga US$400 millones por adelantado para obtener la licencia de un compuesto preclínico, un «pegamento molecular» desarrollado por la empresa biotecnológica china SciBrunch Therapeutics. El acuerdo otorga a Merck los derechos exclusivos a escala mundial para desarrollar, fabricar y comercializar el SPR2015 de SciBrunch, un inhibidor oral de KRAS. Asimismo, el acuerdo contempla pagos adicionales sujetos al cumplimiento de determinados hitos, lo que podría elevar el valor total de la operación hasta los US$2.130 millones.

El SPR2015 de SciBrunch está diseñado para ser un «pegamento molecular» potente y selectivo que inhibe la variante KRAS G12D (en estado activo), una mutación frecuente de KRAS presente en diversos tipos de cáncer de rápido crecimiento, incluyendo el cáncer colorrectal.

MSD (EE UU) está diversificando su cartera de productos en desarrollo ante la inminente expiración de la patente de su activo más vendido, Keytruda (*pembrolizumab*), cuya exclusividad en el mercado se espera que finalice en 2028. Como parte de esta estrategia, la compañía ha cerrado varios acuerdos con empresas biotecnológicas chinas, entre ellas LaNova Medicines y Sichuan Kelun Biotech.

En los últimos meses ha fortalecido su cartera mediante fusiones y adquisiciones. En marzo adquirió un activo para el tratamiento de cánceres hematológicos mediante la compra de Terns Pharma por US$6.700 millones; y el año pasado invirtió un total de US$19.200 millones en dos adquisiciones de gran relevancia: la de Verona Pharma, especializada en enfermedades cardiopulmonares, y la de Cidara Therapeutics, una empresa biotecnológica centrada en enfermedades respiratorias.

Novartis establece acuerdos con Albogen (China), Alteogen (Corea del Sur) y BoomRay (China) [21-23]. Novartis ha adquirido la licencia de una terapia de Albogen basada en ARNm diseñada para producir un agente de unión a células T (T-cell engager) de tipo CD3xCD19 dentro del organismo. Esta técnica *in vivo* podría reducir la probabilidad de que el tratamiento produzca una peligrosa liberación de citocinas, un problema de seguridad frecuente y a menudo grave asociado a los agentes de unión a células T.

El acuerdo contempla un pago inicial de US$575 millones y podría alcanzar unos US$7.200 millones, si se alcanzan ciertos hitos de desarrollo, regulación y comercialización. Asimismo, Abogen podría percibir regalías por futuras ventas.

El ABO2203 podría transformar el panorama del tratamiento de las enfermedades autoinmunes.

Además de ABO2203, Novartis también contará con la opción exclusiva de obtener la licencia de un número determinado de terapias desarrolladas mediante la plataforma patentada y diferenciada de ARN.

El acuerdo con Alteogen, valorado en hasta US$3.220 millones, es para el desarrollo y la comercialización de formulaciones de fármacos de administración subcutánea que utilizan la tecnología ALT-B4 de Alteogen. El acuerdo contempla pagos por el ejercicio de opciones, pagos por hitos de desarrollo y comercialización, así como regalías sobre las ventas netas de cualquier producto comercializado con la tecnología ALT-B4.

ALT-B4 es una hialuronidasa humana recombinante, desarrollada a través de la plataforma Hybrozyme y diseñada para transformar fármacos biológicos de administración intravenosa a subcutánea.

Novartis es un líder en radiofarmacia, con dos terapias aprobadas por la FDA: Pluvicto y Lutathera; y ha obtenido la licencia exclusiva de una terapia de radioligandos en fase preclínica desarrollada por BoomRay Pharmaceuticals (China) en un acuerdo que podría alcanzar los US$900 millones, incluyendo un pago inicial, así como posibles pagos por hitos de desarrollo, regulatorios y de ventas.

A principios de este año, la cartera de radiofármacos en investigación de Novartis sufrió un contratiempo cuando la empresa interrumpió el desarrollo de un activo en fase intermedia basado en lutecio-177, ya que «los datos clínicos preliminares no justificaban avanzar a la siguiente etapa de desarrollo».

Por otro lado, en el sector de la radiofarmacia, Telix adquirió a principios de 2026 a la empresa ITM Isotope Technologies Munich por un pago inicial de US$1.650 millones, y hasta US$700 millones adicionales sujetos al cumplimiento de hitos

En julio, Novartis estableció una colaboración con Chai Discovery (EE UU) para impulsar el uso de la inteligencia artificial en la identificación de anticuerpos terapéuticos. Asimismo, en enero, la compañía destinó US$150 millones a una colaboración con SciNeuro Pharmaceuticals —empresa con sedes en Shanghái y Maryland— para desarrollar una terapia antiamiloide contra la enfermedad de Alzheimer. Dicho acuerdo incluía pagos por hitos que podrían alcanzar los US$1.500 millones.

Novo establece acuerdos con Hengrui Pharmaceuticals (China), con Nanexa (Suecia) y con Orbis (Dinamarca) [24-26]. Novo ha anunciado la compra de un fármaco experimental chino (HRS-1596), un agonista dual del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1R) y del receptor del polipéptido inhibidor gástrico (GIPR). Esta adquisición está valorada en más de US$2.600 millones y vincula a Novo con la mayor farmacéutica china por valor de mercado, Hengrui Pharmaceuticals.

Novo obtendrá los derechos exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar HRS-1596 a nivel mundial, con excepción de China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán. Hengrui Pharma ha recibido la aprobación en China para iniciar ensayos clínicos de fase 1 con HRS-1596 para el control del peso y la diabetes tipo 2.

Novo también ha firmado un acuerdo de licencia con Nanexa para utilizar su tecnología de administración de fármacos de acción prolongada. El acuerdo de licencia exclusiva a nivel mundial contempla pagos iniciales y por hitos por parte de Novo, que ascienden a US$701 millones, y con la inclusión de los hitos de ventas, el valor total del acuerdo podría alcanzar los US$1.330 millones. Además, Nanexa tiene derecho a percibir regalías sobre las ventas netas globales de cualquier producto que surja de esta colaboración.

Novo espera que esta plataforma le ayude a desarrollar formulaciones inyectables de acción prolongada, permitiéndole recortar distancias con Eli Lilly, empresa que en los últimos años ha consolidado su dominio en los campos de la diabetes tipo 2 y la obesidad. El acuerdo con Nanexa permitirá que Novo emplee esta tecnología en un máximo de cinco programas de fármacos peptídicos en desarrollo, que abarcan la obesidad, la diabetes tipo 2 y otras enfermedades cardiometabólicas.

El acuerdo con Novo representa la segunda alianza de gran relevancia que Nanexa establece con una compañía farmacéutica en el último año. En diciembre de 2025 firmó un acuerdo de licencia con Moderna por un valor de hasta US$503 millones.

Novo también se ha asociado con Orbis Medicines, una empresa especializada en macrociclos, en un acuerdo valorado en hasta US$1.400 millones. Orbis colaborará con Novo en el descubrimiento y desarrollo de terapias orales basadas en macrociclos dirigidas a dianas terapéuticas de «alto valor» en enfermedades cardiometabólicas; pero, no se han revelado ni el número de indicaciones ni las dianas proteicas específicas.

La plataforma de Orbis se basa en la integración de inteligencia artificial generativa y capacidades de síntesis de alto rendimiento.

Esta colaboración supone la segunda incursión de Novo en el ámbito de la IA esta misma semana. El 16 de septiembre, la farmacéutica firmó un acuerdo con Anthropic para utilizar Claude en sus esfuerzos por acelerar la investigación y el desarrollo (I+D).

Los macrociclos son moléculas de gran tamaño con estructura anular que sirven de puente entre los fármacos tradicionales de molécula pequeña y los productos biológicos de mayor tamaño. Su estructura de anillo cerrado les confiere estabilidad metabólica y la capacidad de mediar en interacciones proteína-proteína, algo que las moléculas pequeñas convencionales no pueden lograr, manteniendo al mismo tiempo la especificidad característica de los productos biológicos. Ya existen diversos fármacos basados en macrociclos aprobados, por ejemplo Lutathera (lutecio Lu-177), un radiofármaco de Novartis.

Al igual que Novo, otras grandes compañías farmacéuticas han reconocido el potencial económico de los macrociclos. En febrero de 2026, Novartis firmó un acuerdo de licencia, valorado en hasta US$1.700 millones con la empresa Unnatural Products, dedicada al desarrollo de macrociclos. En marzo de 2025, AstraZeneca estableció una alianza estratégica con Syneron Bio, valorada en hasta US$3.470 millones, con el objetivo de desarrollar terapias basadas en péptidos macrocíclicos para enfermedades crónicas.

Ono Pharmaceuticals (Japón) colaborará con Aitia (EE UU) en el desarrollo de tratamientos neurológicos [27]. Ono Pharmaceutical ha firmado un acuerdo con la biotecnológica Aitia para colaborar en el descubrimiento de fármacos para tratar enfermedades neurológicas. Aitia utilizará su plataforma para analizar datos clínicos y «ómicos», y aplicará su tecnología REFS para crear «gemelos digitales» (Gemini Digital Twins, GDT). Los GDT son modelos virtuales de pacientes que se generan con inteligencia artificial), con el fin de identificar posibles nuevas dianas terapéuticas y biomarcadores de enfermedades neurológicas.

Los GDT pretenden replicar las características de la enfermedad presentes en pacientes reales, permitiendo identificar relaciones causales que la inteligencia artificial convencional, basada en correlaciones, no logra detectar. Esta tecnología podría resultar especialmente valiosa en el campo de la neurología, donde los mecanismos de las enfermedades implican una compleja interacción de factores genéticos y de desarrollo, redes neuronales, factores inmunológicos y ambientales.

Ona Therapeutics (España) adquiere la licencia mundial exclusiva de la plataforma tecnológica de payload-linker (carga útil y enlazador) **WuXiTecan-2 de WuXi XDC Cayman para** desarrollar un candidato a conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) [28]. El acuerdo incluye un pago inicial de Ona Therapeutics a WuXi XDC, así como pagos adicionales vinculados a hitos de desarrollo, regulatorios y de ventas. WuXi XDC también tendrá derecho a percibir regalías escalonadas sobre las ventas netas si el producto ADC llega a comercializarse.

Esta es la segunda vez que Ona Therapeutics y WuXi XDC trabajan juntas en el sector de los ADC. En 2024, Ona Therapeutics obtuvo la licencia de tecnologías para su cartera de productos ADC.

Ona Therapeutics se dedica al desarrollo de ADC para cánceres resistentes a los tratamientos convencionales, utilizando una plataforma de descubrimiento centrada en nuevos antígenos y epítopos específicos de tumores.

Owkin firma un acuerdo con Boehringer para el descubrimiento de fármacos oncológicos e inmunológicos mediante IA [29]. La empresa de inteligencia artificial Owkin ha firmado un acuerdo de licencia con la compañía alemana Boehringer Ingelheim, lo que otorga a la farmacéutica acceso a su plataforma de investigación basada en IA y a datos de pacientes para acelerar el descubrimiento de fármacos contra el cáncer y enfermedades relacionadas con el sistema inmunitario.

Con este acuerdo, Boehringer se suma a una lista creciente de farmacéuticas que utilizan "K Pro", la tecnología de IA de Owkin. AstraZeneca obtuvo la licencia en mayo, mientras que Sanofi amplió su colaboración mediante un acuerdo de cinco años en junio.

El acuerdo se basa en un proyecto piloto realizado por ambas empresas en 2025, en el que Owkin utilizó muestras de tumores de pacientes y sus datos biológicos para ayudar a Boehringer a priorizar posibles dianas terapéuticas.

Las empresas no revelaron los términos financieros del acuerdo.

Roche (Suiza) firma acuerdos con Atavistik Bio (EE UU) [30], Dualitas (EE UU) [31], Earendil (China) y Simcere (China) [32]. Roche firmó un acuerdo de investigación valorado en hasta US$1.970 millones con Atavistik Bio para colaborar en el desarrollo de nuevas terapias de moléculas pequeñas para tratar enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas (CVRM). Mediante este acuerdo, que supondrá para Atavistik la obtención de US$70 millones por adelantado, hasta US$1.900 millones en hitos de investigación, desarrollo y comercialización, así como regalías escalonadas sobre las posibles ventas netas, la empresa biotecnológica ayudará a Roche a descubrir regiones de unión «crípticas y biológicamente relevantes» en dianas terapéuticamente importantes pero difíciles de abordar farmacológicamente dentro del ámbito CVRM.

El eje de estos esfuerzos es la plataforma de descubrimiento de fármacos AMPS de Atavistik, que permite identificar nuevos puntos de unión alostérica para moléculas pequeñas con el objetivo de crear terapias diferenciadas.

Según lo estipulado, Atavistik se encargará de las actividades de descubrimiento e investigación relacionadas con las dianas objeto de la colaboración, mientras que Roche asumirá la responsabilidad de las fases posteriores de desarrollo preclínico,

así como de las actividades clínicas, regulatorias y comerciales subsiguientes [30].

Roche (Suiza) y Dualitas Therapeutics (California) avanzarán en el desarrollo de anticuerpos biespecíficos para abordar indicaciones inmunológicas, mediante un acuerdo con pagos diferidos que podría fortalecer la experiencia de la farmacéutica en esta modalidad terapéutica [31]. Roche abonará US$36,5 millones por adelantado y realizará otros pagos tras alcanzar determinados hitos de investigación, desarrollo y comercialización. Si se cumplen todos los objetivos, el valor total del acuerdo podría alcanzar los US$1.000 millones. Asimismo, Dualitas tendrá derecho a percibir regalías escalonadas sobre las ventas de los productos que lleguen al mercado.

Roche obtendrá acceso a la plataforma patentada *DualScreen Bispecific Discovery Engine de Dualitas* que permite analizar «más de 300.000 combinaciones biespecíficas» para descubrir y desarrollar terapias basadas en anticuerpos biespecíficos. Este enfoque podría diferenciar a las moléculas *DualScreen* de los actuales anticuerpos biespecíficos que, según el sitio web de la compañía, «se centran de forma limitada en pares de dianas predeterminados con una biología ya conocida».

Roche se encargará de todas las actividades preclínicas, regulatorias, de fabricación y comerciales. Ambas empresas trabajarán para abordar enfermedades inmunológicas e inflamatorias, aunque no especificaron las indicaciones prioritarias.

El acuerdo con Dualitas podría servir para ampliar la cartera de terapias biespecíficas de Roche, actualmente consolidada por productos aprobados por la FDA como Columvi (para el linfoma difuso de células B grandes), Lunsumio (para el linfoma folicular recidivante o refractario) y Vabysmo (para diversas afecciones oculares). La farmacéutica también ha trabajado en la ampliación de su cartera de productos biespecíficos mediante un acuerdo cerrado en octubre de 2025 con la empresa china Qyuns Therapeutics.

Genentech, propiedad de Roche, ha cerrado un acuerdo con Earendil Labs para descubrir y desarrollar anticuerpos biespecíficos para tratar el cáncer. A cambio de un pago inicial de US$55 y hasta US$1.445 millones en pagos por hitos de desarrollo, regulación y ventas, Earendil ayudará a Genentech a identificar y desarrollar diversos programas de anticuerpos biespecíficos basados en combinaciones de dianas acordadas previamente.

En virtud del acuerdo, Earendil, con sede en EE UU y China, se encargará del desarrollo inicial de cada programa hasta llegar a la fase clínica temprana; a partir de ese momento, Genentech asumirá el liderazgo de las actividades posteriores de desarrollo o comercialización. Si alguno de estos fármacos llega al mercado, Earendil tendrá derecho a percibir regalías escalonadas sobre las ventas.

El eje central de este acuerdo es la plataforma de biología de alto rendimiento de Earendil, impulsada por inteligencia artificial (IA).

Roche no es la primera gran compañía farmacéutica que firma un acuerdo con Earendil. Sanofi ya estableció un acuerdo con la biotecnológica el pasado mes de enero, valorado en US$2.560 millones y centrado en enfermedades autoinmunes.

Roche pagará US$75 millones por adelantado a Simcere Pharmaceutical Group (China) por los derechos de un fármaco experimental contra el cáncer hematológico [32]. El SIM0660 se dirige a neoplasias malignas de células B. Simcere también podría recibir hasta unos US$1.460 millones en pagos por hitos no especificados. Roche obtendrá los derechos mundiales exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar el SIM0660.

Sandoz (Suiza) establece acuerdos con mAbxience (España) y Henlius Biotech (China) [33, 34]. mAbxience y Sandoz han firmado un acuerdo de licencia, desarrollo, fabricación y comercialización de un candidato para tratar la hemofilia A [1]. El candidato se encuentra en una fase inicial de desarrollo y toma como referencia Hemlibra (*emicizumab*), un medicamento para tratar a pacientes con hemofilia A (que constituye el 80% de los casos de hemofilia a nivel mundial).

En virtud del acuerdo, mAbxience desarrollará y fabricará el biosimilar en sus instalaciones de Argentina y España. Sandoz obtendrá los derechos exclusivos de comercialización a nivel mundial, a excepción de Argentina, Paraguay y Uruguay.

Se trata del primer medicamento para la hemofilia que se incorpora a la cartera de biosimilares de Sandoz. Asimismo, este acuerdo amplía la cartera de enfermedades raras de mAbxience para incluir la hemofilia A.

Con sede en España, mAbxience es propiedad mayoritaria de Fresenius Kabi, mientras que Insud Pharma mantiene una participación parcial.

Sandoz también suscribió un acuerdo de colaboración con Shanghai Henlius Biotech para trabajar en nuevos biosimilares. Sandoz pagará hasta US$77 millones por adelantado a Henlius Biotech (China) por los derechos de tres fármacos biosimilares para el tratamiento del colesterol, el lupus y el cáncer colorrectal. Los tres tratamientos se encuentran en fase de desarrollo clínico o preclínico. Sandoz señaló que obtendrá los derechos de comercialización global de estos medicamentos fuera de China [34].

Los fármacos son biosimilares de: *evolocumab* (para el colesterol), comercializado como Repatha por Amgen; *belimumab* (para el lupus), descubierto por Human Genome Sciences y comercializado como Benlysta por GSK; y *cetuximab* (para el cáncer colorrectal), vendido como Erbitux y comercializado por Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly y Merck KGaA.

En virtud del acuerdo con Sandoz, Henlius también podrá recibir pagos por hitos de desarrollo por un valor de hasta US$160 millones, así como pagos por hitos comerciales de hasta US$77 millones.

Sanofi pagará US$1.000 millones a Regeneron [35, 36]. Sanofi y Regeneron llevan más de dos décadas colaborando, por lo que constituye una de las alianzas más duraderas y exitosas del sector farmacéutico. El mayor logro de esta colaboración ha sido el fármaco para enfermedades inflamatorias Dupixent (*dupilumab)*, un producto que alcanzó los US$18.300 millones en ventas a nivel mundial en 2025. Actualmente, ambas compañías están tratando de desarrollar nuevos fármacos que logren un impacto similar.

En virtud del acuerdo ampliado de licencia y colaboración, las empresas desarrollarán y comercializarán conjuntamente cuatro nuevos anticuerpos de acción prolongada descubiertos por Regeneron. Estos cuatro activos se dirigen a la interleucina-13 (IL-13), a un anticuerpo biespecífico contra la IL-4 y la IL-13, a la interleucina-4 (IL-4) y al receptor alfa de la interleucina-4 (IL-4Rα).

Según los términos del acuerdo, Sanofi realizará un pago inicial de US$1.000 millones a Regeneron, al que podrían sumarse otros US$7.000 millones adicionales en función del cumplimiento de hitos de desarrollo, regulatorios y comerciales. Los costes de desarrollo y comercialización de los nuevos programas serán compartidos entre la farmacéutica francesa y la empresa biotecnológica estadounidense, y los beneficios obtenidos de cualquier fármaco aprobado a través de esta alianza se repartirán a partes iguales. Regeneron liderará las actividades de investigación y desarrollo, mientras que Sanofi encabezará los esfuerzos comerciales a nivel global.

Apenas el año pasado, Regeneron demandó a Sanofi, alegando que la farmacéutica francesa no proporcionó «acceso pleno a información relevante» sobre las ventas de Dupixent. Sanofi también se había resistido a los intentos de Regeneron de auditar los registros relacionados con este fármaco de gran éxito comercial. Parece ser que las compañías han resuelto esta disputa.

SK Pharmaceuticals y Biohaven cierran un acuerdo de licencia y colaboración [37]. Estas empresas colaborarán en el desarrollo de una terapia para la epilepsia *(opakalim)* que, de ser aprobada, podría convertirse en uno de los primeros fármacos, que actúan como activadores de los canales de potasio, en llegar al mercado de la epilepsia.

A cambio de hasta US$795 millones, que incluye pagos iniciales y por hitos, además de posibles regalías escalonadas sobre las ventas en EE UU, Biohaven cederá a SK Pharmaceuticals los derechos globales de su plataforma de canales iónicos Kv7, que incluye al *opakalim.*

Los Kv7 son una familia de activadores de los canales de potasio que controlan la actividad eléctrica y la excitabilidad celular en el sistema nervioso, el corazón y los músculos.

Spero (EE UU) obtiene la licencia de Innovent (China) por US$1.100 millones [38]. Spero Therapeutics ha obtenido los derechos, fuera de China, para desarrollar y comercializar un tratamiento experimental de Innovent Biologics (IBI355) para tratar enfermedades autoinmunes, en un acuerdo valorado en aproximadamente US$1.100 millones, además de percibir regalías por las ventas.

Tolerance Bio ha firmado un acuerdo para obtener una licencia exclusiva de Tanabe Pharma (Japón) para el TLB-33 [39], un anticuerpo monoclonal anti-IL-33 en fase clínica. El acuerdo contempla pagos por hitos de desarrollo y ventas que podrían alcanzar aproximadamente US$560 millones. Tanabe Pharma retiene los derechos de comercialización en Japón.

Mediante este contrato, Tolerance amplía su cartera de productos que preservan y modulan la biología tímica para abordar diversas enfermedades inmunológicas.

Este acuerdo de licencia se suma a la reciente adquisición, por parte de Tolerance Bio, de la interleucina-7 de acción prolongada (efineptakin alfa) de la compañía NeoImmuneTech.

Fuente Original

1. Huang, Wen-Yu; Wille, Emma. CNS Dealmaking has Become More Selective. Evaluate Pharma, 18 de septiembre de 2026
2. Huang, Wen-Yu; Wille, Emma. Evaluate Spotlight: CNS. The commercial outlook, deal trends, and pipeline shifts shaping oncology strategy. https://www.evaluate.com/spotlight-episodes/cns/ Septiembre 2026.
3. Sánchez Caja, Ana. La industria farmacéutica recupera el interés por el SNC, pero eleva el listón para cerrar acuerdos de licencia. Un informe de Evaluate Pharma recoge que el área del sistema nervioso central (SNC) ha ganado peso en los últimos años, con un aumento del volumen de operaciones de fusiones y adquisiciones tras la pandemia. Global Farma, 22 de septiembre de 2026 https://elglobalfarma.com/industria/industria-farmaceutica-interes-snc-liston-cerrar-acuerdos-licencia/
4. Debbarma, Salong. AstraZeneca to invest $2bn in Summit for ADC combination therapies. AstraZeneca will acquire around 109,000 preferred shares convertible into Summit common stock at a 1:1,000 ratio. Pharmaceutical Technology, 29 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/astrazeneca-to-invest-2bn-summit-adc-therapies/
5. Allen, Annabel Kartal. AstraZeneca deepens Summit ties on ADC-bispecific cancer combo testing pact. Ivonescimab is currently in development as a combination drug across several types of solid tumors. Pharmaceutical Technology, 2 de octubre de 2, 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/news/astrazeneca-daiichi-summit-adc-bispecific-cancer-partnership/?cf-view
6. Allen, Annabel Kartal. Bayer banks €3bn in Apollo contraceptives division deal. This deal comes a little after Bayer broke its pharma dealmaking fast and the company looks to optimise its long-term strategy. Pharmaceutical Technology, 10 de julio de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bayer-apollo-contraceptive-deal/?cf-view
7. Debbarma, Salong. Boehringer and Envisagenics to develop precision cancer therapies in $1bn deal. The partnership will focus on targets identified through Envisagenics' SpliceCore AI platform. Pharmaceutical Technology, September 23 2026 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/boehringer-envisagenics-develop-precision-cancer-therapies-in-1bn-deal/?cf-view
8. Barrie, Robert. Eli Lilly outlays $3.35bn for secretive drug discovery pact with China's InnoCare. InnoCare, which already has three approved therapies, describes itself as a biopharma focusing on cancer and autoimmune disease treatments. Pharmaceutical Technologies, 24 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/eli-lilly-

outlays-3-35bn-for-secretive-drug-discovery-pact-with-chinas-innocare/?cf-view

9. Debbarma, Salong. Eli Lilly and QurCan sign genetic medicine deal. QurCan will optimise genetic therapeutics using its technology, with Lilly overseeing further research and commercialisation. Pharmaceutical Technology, 16 de septiembre de 16 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/eli-lilly-qurcan-genetic-medicine-deal/?cf-view
10. Empresa farmacéutica de Reino Unido consigue la licencia de un fármaco chino contra el cáncer. El farmacéutico GSK, de origen británico, anunció un acuerdo por hasta 750 millones de dólares para obtener la licencia de un fármaco contra el cáncer de la china Chimagen Biosciences. Listín Diario, 22 de septiembre de 2026 https://listindiario.com/la-vida/salud/20260922/empresa-farmaceutica-reino-unido-consigue-licencia-farmaco-chino-cancer_923181.html
11. Barrie, Robert. GSK licenses HUTCHMED's solid tumor conjugate in up to $1.3bn deal. HMPL-A830 is an antibody-targeted therapy conjugate (ATTC) that selectively delivers a therapeutic drug to cancer cells, while sparing healthy tissue. Pharmaceutical Technology, 3 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gsk-licenses-hutchmeds-solid-tumour-conjugate-in-up-to-1-3bn-deal/?cf-view
12. Manalac, Tristan. GSK inks another Asia alliance, betting up to $1.3B for HUTCHMED's cancer therapy. BioSpace, 3 de septiembre de 2026. https://www.biospace.com/deals/gsk-inks-another-asia-alliance-betting-up-to-1-3b-for-hutchmeds-cancer-therapy
13. Hanmi Pharm. Co., Ltd. Hanmi Pharm Signs Exclusive Licensing Deal with Genentech for Novel Obesity Therapy. PR Newswire, 24 de agosto 2026. https://www.prnewswire.com/news-releases/hanmi-pharm-signs-exclusive-licensing-deal-with-genentech-for-novel-obesity-therapy-302858059.html
14. Manalac, Tristan. Genentech makes $1.5B+ deal with AI heavyweight Earendil for cancer bispecifics. BioSpace, 25 de septiembre de 2026. https://www.biospace.com/deals/genentech-makes-1-5b-deal-with-ai-heavyweight-earendil-for-cancer-bispecifics
15. Johnson & Johnson. Johnson & Johnson announces collaboration with Sail Biomedicines to advance in vivo CAR-T programs and transform autoimmune disease through immune reset. 29 de julio de 2026. https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-announces-collaboration-with-sail-biomedicines-to-advance-in-vivo-car-t-programs-and-transform-autoimmune-disease-through-immune-reset
16. Calero, Jesus. LEO Pharma buys worldwide dersimelagon rights for up to $435 million Reuters, 18 de agosto de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/leo-pharma-buys-worldwide-dersimelagon-rights-up-435-million-2026-08-18/
17. Barrie, Robert, LEO outlays $435m for rights to Tanabe's rare disease drug for sun-induced pain. Tanabe's dersimelagon is already under FDA review having achieved positive Phase III results earlier this year. Pharmaceutical Technology, 18 de agosto de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/leo-outlays-435m-for-rights-to-tanabes-rare-disease-drug-for-sun-induced-pain/?cf-view
18. Lundbeck and Eversana announce strategic partnership to advance AI-powered commercialization. Eversana, 25 de agosto de 2026. https://www.prnewswire.com/news-releases/lundbeck-and-eversana-announce-strategic-partnership-to-advance-ai-powered-commercialization-302858538.html
19. Masson, Gabrielle. Merck inks up to $2.13B deal to dine with SciBrunch, gain rights to preclinical KRAS inhibitor. BioSpace, September 28, 2026 https://www.biospace.com/deals/merck-inks-up-to-2-13b-deal-to-dine-with-scibrunch-gain-rights-to-preclinical-kras-inhibitor
20. Allen, Annabel Kartal. MSD bets $2.13bn on SciBrunch's KRAS (ON) inhibitor. This bet comes amid the strong industry buzz around the approval of Revolution Medicines' OS-doubling pancreatic cancer treatment Rasonque. Pharmaceutical Technology, 29 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/msd-scibrunch-licensing-deal-kras-g12d-on-inhibitor/
21. Manalac, Tristan. Novartis bets up to $7.8B for an mRNA-encoded T cell engager from China's Abogen. BioSpace, 2 de octubre de 2026. https://www.biospace.com/deals/novartis-bets-up-to-7-8b-for-an-mrna-encoded-t-cell-engager-from-chinas-abogen
22. Debbarma, Salong. Novartis signs $3.2bn drug delivery deal with Alteogen. The agreement includes option exercise fees, milestone payments, and royalties on net sales of products commercialised with ALT-B4 technology. PharmaceuticalTechnology, 3 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novartis-3bn-agreement-alteogen-drug-delivery/?cf-view
23. Manalac, Tristan. Novartis bets up to $900M for radioligand therapy from China's BoomRay. BioSpace September 23, 2026. https://www.biospace.com/deals/novartis-bets-up-to-900m-for-radioligand-therapy-from-chinas-boomray
24. Roiz, Julia. Novo amplía su catálogo de tratamientos de la obesidad con un pacto con China. El 'padre' de la semaglutida también muestra el poder de Ozempic frente a su principal competidor, Mounjaro. Y además: La industria insta a Europa a reconocer la obesidad como enfermedad en los cribados cardiovasculares. Redacción Médica, 29 septiembre 2026 https://www.redaccionmedica.com/empresas/industria-farmaceutica/20260929/novo-amplia-su-catalogo-de-tratamientos-la-obesidad-con-un-pacto-china/354215_0.html
25. Barrie, Robert. Novo inks $1.33bn long-lasting injectable pact with Sweden-based Nanexa. Novo has meanwhile been busy bolstering its pipeline amid a target to launch more than five multi-blockbusters by 2030. Pharmaceutical Technology, 28 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-inks-1-33bn-long-lasting-injectable-pact-with-sweden-based-nanexa/
26. Barrie, Robert. Novo targets oral macrocycles with $1.4bn Orbis partnership. The deal reflects a growing interest from big pharma in the compounds that bridge the gap between small molecules and biologics. Pharmaceutical Technology, 18 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-targets-oral-macrocycles-with-1-4bn-orbis-partnership/?cf-view
27. Debbarma, Salong. Ono Pharmaceutical joins forces with Aitia for drug discovery in neurology. Aitia will use its platform to analyse clinical and omics data and construct digital models for predictions. Pharmaceutical Technology, 26 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/ono-pharmaceutical-aitia-drug-discovery-neurology/?cf-view
28. Debbarma, Salong. Ona Therapeutics to develop ADC with WuXi's payload-linker platform. The deal grants Ona Therapeutics rights to develop an ADC targeting a single undisclosed target. Pharmaceutical Technology, 18 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/ona-therapeutics-adc-wuxis-payload-linker-platform/?cf-view
29. Pandey, Sahil. Owkin signs AI drug discovery deal with Boehringer for cancer, immunology. Reuters, 2 se septiembre de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/owkin-signs-ai-drug-discovery-deal-with-boehringer-cancer-immunology-2026-09-02/
30. Allan, Annabel Kartal. Roche and Earendil forge $1.5bn bispecific discovery deal. Roche joins Sanofi on the list of big pharma companies that are betting on Earendil's AI-powered drug discovery platform. Pharmaceutical Technology, 25 de septiembre de 25 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/roche-earendil-1-5bn-bispecific-oncology-discovery-development-deal/?cf-view
31. Manalac, Tristan. Roche bets up to $1B to advance next-gen bispecifics with Dualitas. BioSpace, 17 de septiembre de 2026.

https://www.biospace.com/deals/roche-bets-up-to-1b-to-advance-next-gen-bispecifics-with-dualitas
32. Reuters. Roche signs global licensing pact for Simcere's experimental blood cancer drug. 1 de septiembre de 2026. AM MDT updated 1 de septiembre 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/roche-signs-global-licensing-pact-simceres-experimental-blood-cancer-drug-2026-09-01/
33. Debbarma, Salong. Sandoz and mAbxience agree on emicizumab biosimilar partnership. mAbxience will lead the development and production of the biosimilar candidate at its manufacturing facilities in Argentina and Spain. Pharmaceutical Technology, 21 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sandoz-mabxience-emicizumab-biosimilar/?cf-view
34. Reuters. Sandoz to license three biosimilar drugs from Shanghai Henlius Biotech. 17 de agosto de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/sandoz-license-three-biosimilar-drugs-shanghai-henlius-biotech-2026-08-17/
35. Manalac, Tristan. Sanofi pays Regeneron $1B upfront to continue search for Dupixent successor. BioSpace, 1 de octubre de 2026. https://www.biospace.com/business/sanofi-pays-regeneron-1b-upfront-to-continue-search-for-dupixent-successor
36. Barrie, Robert. Sanofi and Regeneron expand immunology partnership to the tune of $8bn. The agreement will see Sanofi and Regeneron co-develop and co-commercialise four long-lasting antibodies. Pharmaceutical Technology, 1 de octubre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sanofi-and-regeneron-expand-immunology-partnership-to-the-tune-of-8bn/?cf-view
37. Allen, Annabel Kartal. SK inks $795m Biohaven epilepsy deal, entering potassium channel opener race. SK and Biohaven hope opakalim will show differential benefit to Xenon's rival focal epilepsy drug, azetukalner, in an upcoming pivotal readout. Pharmaceutical Technology, 27 de agosto de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sk-biohaven-focal-epilepsy-opakalim-partnership-licensing-deal/?cf-view
38. Spero licenses Innovent's experimental immune disease drug for up to $1.1 billion. Reuters, 14 de julio de 2026. https://www.reuters.com/legal/litigation/spero-licenses-innovents-experimental-immune-disease-drug-up-11-billion-2026-07-14/
39. Debbarma, Salong. Tolerance Bio signs $560m worldwide TLB-33 deal with Tanabe Pharma. The agreement grants Tolerance Bio exclusive commercialisation rights outside Japan. Pharmaceutical Technology, 29 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/tolerance-bio-560m-worldwide-deal-tanabe-pharma/

Fusiones y Compras

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (4)

Contract Pharma da seguimiento a todas las fusiones y adquisiciones de empresas desde 2024, y las publica en este enlace [1]. https://www.contractpharma.com/exclusives/2024-pharmaceutical-industry-mergers-acquisitions-roundup/

Para ver el número de fusiones y adquisiciones por año desde 2013, puede ir al siguiente enlace (requiere suscripción) https://www.wsj.com/health/pharma/big-pharma-is-thinking-small-on-deals-thats-a-boon-for-biotech-43577087 [2].

BioSpace también ha publicado datos e imágenes sobre las compras de empresas durante el tercer trimestre, y estan disponibles en https://www.biospace.com/business/m-a-slows-in-q3-but-vertex-snags-one-of-the-years-biggest-in-10b-crinetics-buy [3]

Según un análisis de Evaluate Pharma, que ha resumido GlobalFarma [4], el mercado de fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica recuperó impulso a finales de 2025 y comienzos de 2026, y al ritmo actual el valor de las transacciones ejecutadas en 2026 podría acercarse a los €175.000 millones.

Solo en el primer trimestre de 2026, el valor de las operaciones anunciadas superó los US$65.000 millones, casi el doble que en el mismo periodo de 2025, gracias a la firma de 16 adquisiciones superiores a US$1.000 millones, el mayor número registrado en los últimos años, según el informe Pharmaceutical and Life Sciences: US Deals 2026 Midyear Outlook, de PwC [5].

Para la consultora el mensaje es claro: "la urgencia estratégica para cerrar operaciones se ha intensificado". Y esa presión no responde únicamente al buen momento financiero del sector, sino a una necesidad estructural de reemplazar los ingresos a medida que van expirando las patentes de algunos de los medicamentos más vendidos [5].

Los analistas hablan de un nuevo ciclo de consolidación en el que las grandes compañías han dejado de esperar mejores oportunidades para competir activamente por los activos más prometedores. Según PwC esto se debe a tres motores principales: la necesidad de fortalecer las fases finales de desarrollo clínico antes de las pérdidas de exclusividad, el interés por áreas terapéuticas en alto crecimiento -como cardiometabolismo, inmunología, oncología y radiofármacos- y la disponibilidad de liquidez tras varios años de balances especialmente sólidos [5].

A ello se suman dos factores que han reducido parte de la incertidumbre que frenaba las adquisiciones: un entorno regulatorio más favorable para las operaciones corporativas y la progresiva recuperación de las valoraciones biotecnológicas [5].

La principal característica del mercado actual es que las compañías ya no buscan únicamente plataformas tecnológicas prometedoras. El interés se concentra cada vez más en activos con evidencia clínica avanzada y potencial comercial relativamente cercano. "No se compra ciencia; se compran futuros ingresos" [5].

Cuadro de Compras de Empresas de más alto valor de 2026

Empresa Compradora	Empresa comprada	Monto (Millones de US$)
Sun Pharmaceuticals (India)	Organon (EE UU/Países Bajos	11.750
AbbVie	Apogee Therapeutics	10.900
GSK (Reino Unido)	Nuvalent (EEUU)	10.600
Vertex Pharmaceuticals	Crinetics Pharmaceuticals	10.000
Gilead Sciences	Arcellx	7.800
Eli Lilly	Centessa Pharmacueticals	7.800
Eli Lilly	Kelonia Therapeutics	7.000
Merck	Terns Pharmaceuticals	6.700
Biogen	Apellis	5.600
Gilead Sciences	Tubulis	5.000
Angelini Pharma	Catalysts Pharmaceuticals	4.100
Apollo	Negocio de contraceptivos de Bayer	3.400
EliLilly (EE UU)	Atai Beckley (Reino Unido)	3.800
MSD (EE UU)	Spring Works Therapeutics (EE UU)	3.900
Novartis	Synnovation/Pikavation	3.000
Bristol Myers Squibb (EE UU)	2seventybio (EE UU)	2.810
Servier	Negocio de distrofia muscular de Edgewise Therapeutics	2.700
Servier	One Day Biopharmaceuticals	2.500
Eli Lilly	Orna Therapeutics	2.400
Eli Lilly	Ajax Therapeutics	2.300
Gilead Sciences	Ouro Medicines	2.200
Incyte	Vega Therapeutics	2.000
Novartis	Excellergy	2.000
Ispen	Kartos Therapeutics	1.800
Roche (Suiza)	Poseida Therapeutics (EE UU)	1.500
Novartis	Myricx Bio	1.500
Eli Lilly	Ventyx Biosciences	1.200
Johnson & Johnson	Firefly Bio	1.000
AstraZeneca (Reino Unido/Suecia)	EsoBiotech (China)	1.000
Novartis (Suiza)	Avidity Biosciences (EE UU)	870
Sanofi (Francia)	Vigil Neurosciences (EE UU)	470
Merck KgaA (Alemania)	Spring Works Therapeutics (derechos ex, EE UU)	350

Fuente. Elaborada por Salud y Farmacos a partir de Cristina G. Real. La carrera por renovar las carteras dispara las adquisiciones biofarmacéuticas en 2026 Diario Médico, 21 de agosto de 2026. https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/carrera-renovar-carteras-dispara-adquisiciones-biofarmaceuticas-2026.html y Patricia Van Arnum. Pharma M&A: The deals & the molecules DCAT Value Chain Insights, 6 de agosto de 2026 https://www.dcatvci.org/features/pharma-ma-the-deals-the-molecules/

Varias de las operaciones de 2026 están relacionadas con el potencial de las terapias CAR-T para indicaciones que van más allá del cáncer, especialmente en enfermedades autoinmunes, donde permiten eliminar los linfocitos B responsables de la enfermedad [4].

Las terapias CAR-T actuales requieren la extracción y posterior reinfusión de células, un proceso que ha limitado su acceso y sus ventas. Frente a ello, las nuevas CAR-T *'in vivo'* tratan de modificar los linfocitos T directamente dentro del organismo. Eli Lilly compró Kelonia Therapetics y Orna Therapeutics, especializadas en oncología e inmunología, respectivamente, para acceder a dicha tecnología. AbbVie compró a Capstan en el 2025 por €1.800 millones por la misma razón [4].

Por otra parte, este año, Gilead Sciences adquirió Arcellx para hacerse con el control de *anito-cel*, una terapia CAR-T *'ex vivo'* en Fase III para tratar el mieloma múltiple. La tecnología de Arcellx también podría aplicarse a programas CAR-T *'in vivo'* [4].

Otra alternativa para la eliminación de células B en enfermedades autoinmunes son los activadores de células T (TCE). En este ámbito, UCB adquirió Candid Therapeutics en mayo de 2026 por un pago inicial de €1.730 millones, unos meses después de que Gilead comprara Ouro Medicines por €1.470 millones en pago inicial [4].

La adquisición de Centessa por parte de Lilly por unos €6.800 millones refleja el interés de las grandes compañías por activos en fase clínica más allá de las enfermedades autoinmunes y el cáncer. Al adquirir Centessa, Lilly obtiene *cleminorexton*, un agonista del receptor de orexina 2 que se está estudiando para tratar la narcolepsia [4].

La adquisición de Cidara por MSD por unos €8.000 millones y la compra de Avidity por Novartis por unos €10.400 millones muestran el interés por los nuevos modelos de conjugados. Cidara desarrolla conjugados de fragmentos de anticuerpos con fármacos antivirales, los denominados 'drug-Fc-conjugates' (DFC). Avidity desarrolla conjugados de anticuerpos y oligonucleótidos para enfermedades neuromusculares genéticas raras [4].

Entre las modalidades de nueva generación, más allá de las moléculas pequeñas convencionales, figuran los anticuerpos 'simples' o los péptidos, y los tres principales por ventas son los anticuerpos multiespecíficos, los conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) y las terapias de ARN [4].

Pfizer compró Metsera a finales de 2025 por €6.300 millones para acceder a un tratamiento contra la obesidad [4].

China gana peso como proveedor de activos. Por último, Evaluate Pharma menciona que el aumento de las operaciones de licencia está haciendo que China vaya adquiriendo mayor protagonismo. Además, los acuerdos con China son cada vez de mayor valor y menos numerosos [4].

Los pagos iniciales por los acuerdos de licencia sumaron casi €4.300 millones en 123 operaciones durante los tres primeros meses de 2026. Previsiblemente, los activos chinos representarán más de dos tercios del valor total de las operaciones realizadas en 2026, frente al 42% en 2025 y el 5% de hace cinco años [4].

El análisis de EvaluatePharma destaca la rapidez y eficiencia de las biotecnológicas chinas y su creciente capacidad para desarrollar activos considerados de primer nivel. Entre las operaciones destacadas figura el acuerdo entre Takeda e Innovent a finales de 2025 (por un pago inicial de €1.040 millones); la colaboración entre AstraZeneca y CSPC Pharmaceuticals, cuyo pago inicial también ascendió a unos €1.040 millones [4].

AstraZeneca y CSPC han colaborado en tres ocasiones, mientras que Roche volvió a asociarse con MediLink Therapeutics en enero de 2026 para obtener los derechos de un ADC para el cáncer de pulmón y el cáncer nasofaríngeo fuera de China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán, después de haber obtenido la licencia de otro ADC de la compañía china dos años antes [4].

La IA. Durante 2026 ha habido interés en la adquisición de capacidades de inteligencia artificial. Una de las transacciones más relevantes ha sido el acuerdo de Roche para adquirir a la estadounidense PathAI, cuya integración permitirá reforzar el negocio de diagnóstico de Roche con plataformas capaces de automatizar el análisis de imágenes, identificar biomarcadores y acelerar el desarrollo de terapias personalizadas. La operación amplía una colaboración iniciada en 2021 y refleja cómo la IA se está convirtiendo en un activo estratégico más dentro de las operaciones corporativas del sector [5].

Paralelamente, otras compañías destinan miles de millones de dólares a fortalecer su infraestructura de IA sin recurrir necesariamente a adquisiciones tradicionales. Isomorphic Labs, la empresa de descubrimiento de fármacos impulsada por inteligencia artificial surgida de Alphabet y socia de farmacéuticas como Novartis y Eli Lilly, cerró en mayo una ronda de financiación de US$2.100 millones para ampliar su plataforma de diseño de medicamentos basada en IA. Dassault Systèmes anunció la compra de ArisGlobal por unos US$1.800 millones y hasta 200 millones adicionales ligados a objetivos, para crear una plataforma unificada de inteligencia artificial destinada a la gestión regulatoria, a la farmacovigilancia y al desarrollo clínico que utilizan numerosas compañías biofarmacéuticas [5].

¿Qué puede ocurrir en los próximos meses? Lo más probable es que continúen predominando las adquisiciones selectivas de biotecnológicas con programas clínicos avanzados en oncología, inmunología, enfermedades metabólicas, neurología, terapias génicas y radiofármacos.

Más que una ola puntual de compras, el sector parece haber entrado en una nueva fase en la que adquirir innovación vuelve a ser una herramienta estratégica imprescindible. Mientras el calendario de expiración de patentes sigue avanzando y la competencia científica se intensifica, las grandes farmacéuticas difícilmente podrán permitirse permanecer al margen de un mercado donde, como resume PwC, la urgencia por cerrar operaciones nunca había sido tan elevada [5].

Hay fusiones que resultan exitosas y otras que fracasan. Pharmaceutical Executive ha publicado tres artículos sobre los rumores de fusión entre AstraZenca y BMS, y el tercero discute las características de las fusiones de empresas farmacéuticas que facilitan su éxito. A continuación, resumimos algunos de los aspectos más importantes [6].

Los anuncios de fusiones suelen hacer hincapié en el valor de la transacción, las previsiones de ahorros de costes y el incremento de los beneficios. Sin embargo, estos factores rara vez explican su éxito a largo plazo. La investigación en gestión estratégica demuestra que la creación de valor duradero depende, ante todo, de la afinidad estratégica. Las organizaciones generan valor duradero cuando combinan fortalezas complementarias que mejoran su posición competitiva a largo plazo, en lugar de limitarse a aumentar su tamaño o a integrar activos simplemente similares.

«De cara al año 2035, es poco probable que las organizaciones líderes del sector se distingan únicamente por sus carteras de productos o sus proyectos en desarrollo (*pipelines*). Se diferenciarán, más bien, por su capacidad para aprender con mayor rapidez, integrarse de forma más eficaz, adaptarse con más agilidad, innovar con mayor constancia y garantizar el acceso de los pacientes, a pesar de la creciente complejidad científica, tecnológica, regulatoria y geopolítica».

Cuando los mercados financieros abordan el tema de las fusiones, el término «sinergia» se suele emplear casi exclusivamente para referirse al ahorro de costes. En realidad, las sinergias más valiosas son, a menudo, de carácter estratégico más que operativo: mientras que las sinergias operativas eliminan duplicidades, las sinergias estratégicas crean nuevas capacidades.

Si bien la afinidad estratégica determina por qué se llevan a cabo las fusiones, la cultura organizacional suele determinar si, a la larga, estas tienen éxito. Las empresas farmacéuticas centradas en la investigación dependen de talento científico altamente especializado, de una toma de decisiones descentralizada y de la innovación colaborativa.

Estas características pueden resultar difíciles de preservar durante procesos de integración organizacional a gran escala. A menudo, los científicos se identifican más con los programas de investigación que con las estructuras corporativas.

La innovación depende de la autonomía, y el descubrimiento, de la rapidez. Las grandes fusiones pueden, de forma involuntaria, obstaculizar ambos aspectos.

La experiencia demuestra que la integración suele añadir niveles organizativos, ralentizar la toma de decisiones, alterar las prioridades de investigación y aumentar la complejidad administrativa. Es posible que científicos clave abandonen la organización, que los equipos de los proyectos se reorganicen y que se redefinan las prioridades de las carteras de investigación.

Por consiguiente, las mismas capacidades que motivaron la operación pueden volverse vulnerables durante la integración; este es uno de los riesgos de ejecución más significativos asociados a cualquier «megafusión» en el sector farmacéutico.

La complejidad puede convertirse en enemiga de la innovación. Uno de los mayores conceptos erróneos en torno a las grandes fusiones es que, al aumentar de tamaño, las organizaciones se vuelven automáticamente más innovadoras; sin embargo, puede ocurrir precisamente lo contrario. A medida que las organizaciones se expanden:

- Aumentan las necesidades de coordinación.
- La toma de decisiones involucra a un mayor número de partes interesadas.
- Las estructuras de gobernanza se vuelven más complejas.
- La asignación de recursos requiere más tiempo.
- Las prioridades científicas compiten por la obtención de financiación.
- Las plataformas tecnológicas requieren un proceso de armonización.

La pregunta más relevante es si la organización resultante se vuelve más innovadora:

- ¿Puede descubrir medicamentos con mayor rapidez?
- ¿Puede acelerar el desarrollo clínico?
- ¿Puede fortalecer la resiliencia de la fabricación?
- ¿Puede mejorar el acceso global de los pacientes a los tratamientos?
- ¿Puede atraer y retener al mejor talento científico a nivel mundial?
- ¿Puede integrar la inteligencia artificial sin comprometer el criterio científico?

Si la respuesta a estas preguntas es afirmativa, el valor estratégico de la fusión podría superar sustancialmente las proyecciones financieras tradicionales. Si la respuesta es negativa, incluso unos ahorros de costes considerables podrían resultar insuficientes para justificar la operación.

Las fusiones no generan valor simplemente por el hecho de que las empresas aumenten de tamaño; solo crean valor cuando la integración da lugar a capacidades que ninguna de las organizaciones podría haber logrado por sí sola.

Para las empresas farmacéuticas centradas en la investigación, esto implica preservar la creatividad científica al tiempo que se desarrolla una escala operativa; fortalecer la resiliencia de la fabricación sin generar rigidez burocrática; e integrar capacidades globales sin debilitar la cultura emprendedora que impulsa el descubrimiento.

Las responsabilidades de los consejos de administración en el sector farmacéutico también están cambiando. Históricamente, los debates en estos consejos se centraban en gran medida en el desempeño financiero, el cumplimiento normativo, la productividad en investigación y el valor para los accionistas.

Aunque estas cuestiones siguen siendo fundamentales, las nuevas condiciones competitivas exigen una supervisión más amplia. Los consejos de administración deben evaluar, cada vez más, aspectos como:

- La gobernanza de la IA y su implementación responsable.
- La seguridad de los datos y la resiliencia en ciberseguridad.
- La flexibilidad de la fabricación en distintas regiones.
- La exposición a perturbaciones geopolíticas.
- La dependencia de productos o mercados específicos.

- La continuidad de la cadena de suministro.
- La capacidad de la organización para integrar adquisiciones sin ralentizar la innovación.

Los consejos de administración que solo supervisan el desempeño financiero podrían no detectar vulnerabilidades estratégicas hasta que estas se conviertan en problemas operativos.

La próxima generación de fusiones en el sector farmacéutico debería evaluarse también en función de su capacidad para fortalecer las competencias de la empresa.

Los equipos directivos deberían plantearse lo siguiente:

- ¿Mejora esta adquisición nuestras capacidades científicas?
- ¿Fortalece nuestra plataforma de descubrimiento basada en IA?
- ¿Amplía nuestros activos de datos propios?
- ¿Diversifica nuestra red de fabricación?
- ¿Mejora nuestra resiliencia frente a perturbaciones geopolíticas?
- ¿Refuerza nuestras capacidades de acceso al mercado?
- ¿Acelera el aprendizaje organizacional?

Alfasigma (EE UU) se compromete a comprar Nordic Group (Países Bajos) [7], con el objetivo de fortalecer su negocio de atención especializada y ampliar su alcance en Europa, Canadá y Japón. La adquisición incorporará el negocio de artritis reumatoide de Nordic Pharma, liderado por la franquicia de *metotrexato*, Nordimet, a la cartera de reumatología de Alfasigma. Asimismo, la adquisición abarca los productos de Nordic Pharma en las áreas de salud de la mujer, cuidados críticos y oftalmología.

Tras el cierre de la operación, Alfasigma operará directamente en 18 países europeos y extenderá sus actividades comerciales a Canadá y Japón.

Argenx (Bélgica) ha suscrito un acuerdo para adquirir Forte Biosciences (EE UU) por US$2.200 millones [8, 9]. El activo principal de la operación es FB102, un anticuerpo anti-CD122 de Forte Biosciences, pionero en su clase, que se incorporará a la cartera de inmunología de Argenx. Según los términos del acuerdo, Argenx lanzará una oferta pública de adquisición (OPA) en efectivo por la totalidad de las acciones ordinarias en circulación de Forte Biosciences a un precio de US$77 por acción (lo que representa una prima de alrededor del 86% del precio medio desde el 9 de julio, o de 41% respecto al valor del último cierre en bolsa).

Argenx se ha convertido en un caso de éxito destacado en el ámbito de la inmunología. Su fármaco Vyvgart, aprobado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes como la miastenia gravis generalizada y la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, ha registrado un crecimiento constante en sus ventas a medida que se han ido ampliando sus indicaciones para abarcar a un mayor número de pacientes.

«Al combinar el prometedor perfil clínico del FB102 con la experiencia de Argenx en el desarrollo de fármacos, su alcance global y sus capacidades comerciales, tenemos una oportunidad única para acelerar su desarrollo y maximizar su impacto en los pacientes», señaló Paul Wagner, CEO de Forte [9].

AstraZeneca (Reino Unido) invierte en las chinas: CSPC [10], Dizal [11], y Summit [12]. AstraZeneca ha sido un inversor prolífico en China. En enero, la farmacéutica se comprometió a invertir hasta US$15.000 millones en sus operaciones en el país asiático. Esta financiación, que se extenderá hasta 2030, contribuirá a fortalecer las capacidades de AstraZeneca en terapia celular y radioconjugados, mejorando a su vez su capacidad para desarrollar fármacos contra el cáncer y las enfermedades autoinmunes [10].

AstraZeneca y CSPC Pharmaceutical Group ya habían suscrito otros dos acuerdos en 2026: uno en enero por US$1.200 millones centrado en la obesidad, y otro en junio, enfocado en enfermedades crónicas. El más reciente es para trabajar en terapias en fase de investigación para tratar enfermedades renales.

El acuerdo contempla un pago inicial de US$30 millones por parte de AstraZeneca, que podría llegar a desembolsar hasta US$540 millones en hitos de desarrollo y hasta US$1.200 millones en hitos vinculados a las ventas. CSPC tendrá derecho a percibir regalías de un solo dígito sobre las ventas netas anuales de los productos que lleguen al mercado.

Con esta inversión, AstraZeneca podrá acceder al motor de descubrimiento de fármacos basados en siRNA (ARN de interferencia) de CSPC, impulsado por inteligencia artificial, así como a su plataforma de administración dirigida de medicamentos. Ambas compañías utilizarán estas tecnologías para descubrir y desarrollar moléculas en fase preclínica, dirigidas a dos dianas terapéuticas relacionadas con enfermedades renales.

AstraZeneca tendrá la opción de obtener derechos exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar estas terapias fuera de China. CSPC mantendrá el control total sobre uno de los activos dentro de China.

AstraZeneca pagará US$600 millones para obtener los derechos globales de uno de los tratamientos de Dizal *(sunvozertinib*, también conocido como Zegfrovy), que está aprobado en EE UU y China para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios localmente avanzados o metastásicos, en adultos cuyos tumores presentan una mutación genética poco frecuente. En virtud del acuerdo con AstraZeneca, Dizal podría recibir hasta US$900 millones adicionales, sujetos al cumplimiento de hitos relacionados con el desarrollo clínico, la obtención de autorizaciones regulatorias y las ventas [11]. Dizal también recibirá regalías escalonadas sobre las ventas globales de

Zegfrovy. AstraZeneca obtendrá los derechos globales para el desarrollo y la comercialización del *sunvozertinib* [11].

Por otra parte, AstraZeneca ha acordado invertir US$2.000 millones en acciones de nueva emisión de Summit Therapeutics, con el fin de desarrollar terapias combinadas que utilicen el anticuerpo biespecífico *ivonescimab* y conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) para diversos tipos de tumores. Además de la inversión en capital, ambas empresas han establecido una colaboración clínica para evaluar el *ivonescimab* en combinación con *sonesitatug vedotin* (Sone-Ve) [12]. Las partes tienen previsto iniciar próximamente ensayos clínicos en cánceres gastrointestinales; cada una aportará su respectivo candidato a fármaco, compartirán los gastos de los ensayos clínicos y conservarán sus derechos independientes de desarrollo y comercialización.

AstraZeneca obtuvo la licencia global de Sone-Ve de la empresa KYM Biosciences en marzo de 2023.

Paralelamente, estas dos empresas han suscrito un memorando de entendimiento, de carácter no vinculante, para impulsar un programa global más amplio, destinado a evaluar el *ivonescimab* junto con otras terapias oncológicas de AstraZeneca.

El *ivonescimab* es un anticuerpo biespecífico desarrollado por Akeso que bloquea tanto la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1) como el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Summit posee los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización del *ivonescimab* fuera de China, mientras que Akeso conserva los derechos para China y otras regiones.

Esta terapia ya está aprobada en China para determinados pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP).

Bayer vende medicamento a Gruenenthal [13]. Bayer ha acordado vender los derechos de su fármaco contra el cáncer Stivarga al grupo Grünenthal por un importe de hasta US$430,7 millones. El medicamento, cuya protección por patente expirará en la Unión Europea en 2029 y en EE UU un año después, está aprobado para el tratamiento de formas avanzadas de cáncer colorrectal metastásico, carcinoma hepatocelular y tumores del estroma gastrointestinal.

Recientemente, Bayer también vendió una participación minoritaria en su negocio de anticonceptivos reversibles de acción prolongada a la firma Apollo, por un valor aproximado de €3.000 millones.

Cheplapharm asume la gestión de 20 medicamentos consolidados, junto con tres plantas de fabricación a nivel mundial propiedad de Sanofi [14]. Según el acuerdo propuesto, Sanofi tendrá el 26,4 % de las acciones de Cheplapharm. Esta alianza amplía la colaboración entre ambas empresas, que se inició en 2014. Las compañías señalaron que, en comparación con los fármacos nuevos, los tratamientos ya consolidados se pueden gestionar mejor mediante modelos operativos adaptados a sus características específicas en los ámbitos de fabricación, regulación y comercialización.

Cheplapharm adquirirá centros de producción situados en Csanyikvölgy (Hungría), Jurong (Singapur) y Ploërmel (Francia), que cuentan con aproximadamente 400, 100 y 65 empleados, respectivamente.

No se espera que esta operación afecte a las previsiones financieras de Sanofi para 2026.

Curium (EE UU), empresa respaldada por CapVest Partners, compra Lantheus (EE UU) [15, 16]. Estas dos empresas del sector radiofarmacéutico han formalizado un acuerdo valorado en hasta US$8.000 millones.

Curium ha acordado adquirir la totalidad de las acciones en circulación de Lantheus a US$102,5 por acción. Los accionistas podrían recibir hasta US$12 adicionales por acción mediante derechos de valor contingente vinculados a hitos de ventas de las líneas de productos de Lantheus para tratar el cáncer de próstata y los trastornos neurológicos, y del agente Definity, hasta el año 2030. La oferta representa una prima del 38% respecto al precio medio ponderado por volumen de las acciones de Lantheus en los últimos 60 días, y una prima del 29% respecto a su media de los últimos 30 días. Además, supera en un 21% el precio de cierre de la compañía a fecha de 21 de mayo de 2026, el último día previo a la aparición de informaciones en los medios sobre la posible venta.

De aprobarse y completarse, la nueva entidad resultante operará en los ámbitos de la oncología, la neurología y la cardiología en más de 70 países. La integración combinará las capacidades en teranóstica y las operaciones de fabricación global de Curium con el negocio de radiodiagnóstico de Lantheus en EE UU; y Lantheus pasará a ser una empresa de capital privado.

La fusión combinaría la red de fabricación global y la cartera de productos de teranóstica de Curium con el importante negocio de radiodiagnóstico de Lantheus en EE UU. La entidad resultante operaría a lo largo de toda la cadena de suministro de medicina nuclear, desde la producción y fabricación de isótopos hasta el diagnóstico por imagen y la terapia dirigida con radionúclidos.

Lantheus aporta varios productos consolidados, entre los que destaca Pylarify, un agente para tomografía por emisión de positrones (PET) que se utiliza en el cáncer de próstata. Su cartera también incluye Definity, un agente de contraste para ecocardiografía, y Neuraceq, un agente PET para la detección de beta-amiloide.

En los últimos años, Lantheus ha ampliado su presencia en el sector de los radiofármacos mediante una serie de acuerdos. En 2025, realizó un pago inicial de US$250 millones para adquirir Evergreen Theragnostics, incorporando así una unidad de desarrollo de radiofármacos, infraestructura de fabricación y una cartera de productos en desarrollo que incluía Octevy, un agente para el diagnóstico de tumores neuroendocrinos. El acuerdo contemplaba, además, pagos por hitos que podrían ascender a US$752,5 millones adicionales.

Lantheus adquirió Meilleur Technologies en 2024 y Life Molecular Imaging en 2025, con el objetivo de fortalecer su cartera de productos de diagnóstico por imagen para la enfermedad de Alzheimer.

Eli Lilly (EE UU) compra la biotechnologica AtaiBeckley (Alemania) [17,18] y Merida Biosciences (EE UU) [19]. Eli Lilly

pagará U$S 2.800 millones en efectivo por AtaiBeckley y hasta US$1.000 millones adicionales sujetos al cumplimiento de determinados hitos de desarrollo y regulatorios. La transacción valora a la biotech por encima de sus casi US$2.000 millones de capitalización bursátil al último cierre.

La transacción sigue una tendencia clara: los grandes grupos farmacéuticos están comprando biotechs especializadas en drogas psicodélicas como tratamientos para la salud mental, siguiendo el camino de AbbVie y la japonesa Otsuka. Eli Lilly fue uno de los líderes en los tratamientos para estas indicaciones, con lanzamientos emblemáticos como Prozac y Cymbalta.

Con esta compra, el gigante farmacéutico absorberá la cartera de tres productos en fase clínica de AtaiBeckley, incluido el BPL-003, un candidato para el tratamiento de la depresión resistente (DR) que se administra por vía nasal y está basado en la *5-metoxi-N, N-dimetiltriptamina* (5-MeO-DMT) sintética, también se conoce como *benzoato de mebufotenina*. Si bien BPL-003 es el activo más avanzado de AtaiBeckley, la empresa también avanza en el desarrollo de otros dos activos: VLS-01 y EMP-01.

Al igual que BPL-003, VLS-01 es una terapia para el trastorno depresivo resistente al tratamiento que se basa en DMT. A diferencia de la vía intranasal utilizada por el *benzoato de mebufotenina*, este fármaco se administra mediante una película de disolución oral, lo que podría ayudar a mitigar los problemas de cumplimiento terapéutico asociados a la administración mediante pulverizador nasal. Actualmente, VLS-01 se encuentra en fase II de desarrollo.

También en una etapa intermedia de desarrollo se encuentra EMP-01, una terapia de AtaiBeckley basada en MDMA (*3,4-methylenedioxymethamphetamine*) para el trastorno de ansiedad social.

AtaiBeckley está entre las biotechs líderes en el uso de psicodélicos para tratar depresión severa y trastornos de ansiedad. La compañía se formó el año pasado mediante la fusión de Atai Life Sciences, plataforma de desarrollo de fármacos de salud mental, con la británica Beckley Psytech, especializada en psicodélicos.

El crecimiento de las biotechs centradas en psicodélicos no se explica solo por ciencia: también responde a un nuevo contexto político. Empresas como AtaiBeckley se beneficiaron de una ola de interés inversor impulsada por el movimiento Make America Healthy Again (Maha), liderado por el secretario de Salud de EE UU. En abril, el presidente Donald Trump firmó una orden ejecutiva que instó a la FDA a acelerar las aprobaciones de fármacos basados en psicodélicos.

Solo en lo que va del año, Eli Lilly ha destinado hasta US$28.800 millones a acuerdos con biotechs, incluyendo la compra por hasta US$7.800 millones de Centessa Pharmaceuticals, especializada en trastornos del sueño y condiciones neurológicas, y la adquisición por hasta US$7.000 millones de la oncobiotech Kelonia Therapeutics. La lógica es clara: usar los flujos extraordinarios de los GLP 1 y otros blockbusters para comprar pipelines de alto potencial antes de que los actuales superventas empiecen a perder la protección de la patente.

Eli Lilly también ha comprado la biotecnológica Merida Biosciences, especializada en inmunología de precisión dirigida contra los autoanticuerpos que causan determinadas enfermedades autoinmunes y alérgicas, por una cantidad que puede alcanzar hasta US$2.875 millones, incluyendo un pago inicial y otros vinculados al cumplimiento de hitos.

El principal atractivo de Merida reside en su plataforma de ingeniería de anticuerpos. La compañía está desarrollando productos biológicos capaces de degradar de manera selectiva los autoanticuerpos patógenos, es decir, las inmunoglobulinas que actúan como desencadenantes de determinadas enfermedades. El objetivo es eliminar directamente el agente responsable de la enfermedad y, al mismo tiempo, preservar la función inmunitaria normal.

El primer producto elaborado con esta tecnología es MER511, actualmente en fase I para la enfermedad de Graves y la enfermedad ocular tiroidea u orbitopatía tiroidea. Ambas patologías están impulsadas por inmunoglobulinas estimulantes del tiroides que activan el receptor de la hormona estimulante de la tiroides.

El interés de Lilly no se limita a un único candidato. La plataforma de Merida podría aplicarse a un conjunto más amplio de enfermedades en las que los anticuerpos desempeñan un papel causal. El programa MER769, todavía en fase preclínica, está orientado a enfermedades alérgicas como alergia alimentaria, asma y urticaria crónica espontánea. La biotecnológica cuenta además con programas iniciales en enfermedades renales, entre ellas la nefropatía membranosa, y otras patologías mediadas por el sistema inmunitario.

Además de las dos adquisiciones mencionadas en este articulo, este año, Eli Lilly ha completado adquisiciones de empresas como Centessa, Orna, Kelonia y Ajax, y posteriormente anunció acuerdos para incorporar tres compañías centradas en enfermedades infecciosas.

GSK adquiere el programa de Chimagen Biosciences (China) para el tratamiento del mieloma multiple [20] **y un anticancerigeno de Hutchmed** [21]. GSK ha adquirido un activador de células T trispecífico, actualmente en fase preclínica, desarrollado por la biotecnológica Chimagen Biosciences, en una operación que podría alcanzar un valor de hasta US$750 millones. En 2024, estas dos empresas firmaron un acuerdo valorado en hasta US$850 millones, centrado en otro activador de células T (TCE) dirigido a afecciones mediadas por células B.

GSK ha señalado que el nuevo TCE, diseñado para interactuar tanto con células T como con dos antígenos tumorales, podría tener una eficacia diferenciada y un mejor perfil de seguridad en comparación con los TCE disponibles actualmente. Entre los TCE aprobados para el mieloma múltiple se encuentran Tecvayli y Talvey (de Johnson & Johnson), Lynozyfic (de Regeneron) y Elrexfio (de Pfizer). Los cuatro son anticuerpos biespecíficos que incluyen advertencias sobre el riesgo de síndrome de liberación de citoquinas y toxicidad neurológica.

Por otra parte, GSK invertirá hasta US$1.300 millones en una terapia contra el cáncer de Hutchmed [21], US$110 millones por adelantado y aproximadamente US$1.190 millones adicionales en pagos por hitos y regalías, a cambio de la mayor parte de los derechos sobre un tratamiento denominado HMPL-A830, un conjugado terapéutico dirigido por anticuerpos que podría abordar diversos tipos de tumores.

Los conjugados anticuerpo-fármaco convencionales vinculan un anticuerpo específico con una toxina. Aunque en los últimos años se han convertido en un pilar del tratamiento oncológico, tienen limitaciones, que diversas empresas están tratando de superar. El HMPL-A830 combina un anticuerpo dirigido contra la proteína EGFR con una molécula pequeña diseñada para bloquear otra diana clave en el cáncer: KRAS [21].

Hutchmed supervisará los estudios de fase 1; posteriormente, GSK asumirá el desarrollo a escala global, excluyendo China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán [21].

La colaboración con Hutchmed se suma a una creciente lista de acuerdos que GSK ha suscrito para ampliar su cartera oncológica. La cartera de productos oncológicos de GSK también incluye, en una etapa avanzada de desarrollo, el *risvutatug rezetecan* (ris-rez), un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra la proteína B7-H3, que está desarrollando en colaboración con la empresa china Hansoh Pharma. En diciembre de 2023, GSK pagó US$185 millones para obtener los derechos exclusivos a nivel mundial sobre el ris-rez, excluyendo China, Hong Kong, Macao y Taiwán; el valor total del acuerdo podría alcanzar hasta US$1.700 millones mediante pagos adicionales.

Jazz Pharmaceuticals (Irlanda) compra Actio Biosciences (EE UU) [22, 23**]**. Actio desarrolla moléculas pequeñas para el tratamiento de enfermedades raras. La operación está valorada en US$1.320 millones (US$820 millones de pago inicial y hasta US$500 millones en pagos contingentes).

El principal activo clínico de Actio Biosciences es el ABS-1230, un inhibidor de molécula pequeña dirigido contra el canal iónico KCNT1 (miembro 1 de la subfamilia T de los canales activados por potasio y sodio), que se está estudiando para el tratamiento de la epilepsia asociada a mutaciones en el gen KCNT1 (epilepsia KCNT1+). Se trata de una encefalopatía epiléptica que afecta el desarrollo, y causa un grupo de trastornos cerebrales graves y poco frecuentes que suelen manifestarse durante la lactancia o la infancia. Pocos pacientes alcanzan los hitos básicos del desarrollo, y la enfermedad puede ser mortal durante la infancia. En aquellos pacientes cuya enfermedad se manifiesta más tarde, los síntomas suelen incluir crisis epilépticas nocturnas disruptivas, además de complicaciones psiquiátricas y cognitivas.

Como parte de la transacción, y de forma simultánea al cierre de la misma, Actio Biosciences escindirá una nueva entidad privada que integrará a parte del equipo directivo, empleados y activos (excluyendo el ABS-1230, que permanece en Actio Biosciences y es objeto de la adquisición por parte de Jazz Pharmaceuticals). Esta nueva empresa privada e independiente contará con financiación de sus inversores actuales; Jazz Pharmaceuticals obtendrá una participación minoritaria y ciertos derechos asociados.

La nueva compañía se centrará en enfermedades neurológicas raras de origen genético. Entre sus activos se incluye el ABS-0871, un fármaco de molécula pequeña en fase clínica para el tratamiento de la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth tipo 2C , un trastorno nervioso hereditario poco frecuente, clasificado como una forma axonal de la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (una neuropatía periférica sensitivo-motora), caracterizado por anomalías en las cuerdas vocales, deterioro de los músculos respiratorios, hipoacusia neurosensorial y debilidad distal en manos y pies. Asimismo, la empresa desarrollará otros programas que se encuentran en etapas iniciales. La transacción ha sido aprobada por unanimidad por los consejos de administración de ambas empresas y se prevé que se cierre para el cuarto trimestre de 2026, sujeta a las condiciones de cierre habituales.

Novartis compra la tecnología de Sironax (EE UU) para atravesar la barrera hematoencefálica por US$125 millones [24, 25]. La plataforma de Sironax está diseñada para permitir que diversas modalidades terapéuticas, incluidos anticuerpos, péptidos y terapias génicas, accedan al cerebro. La empresa biotecnológica conservará el derecho a desarrollar, producir y comercializar determinados activos utilizando esta tecnología de administración. Este acuerdo contempla, además, pagos por hitos que podrían alcanzar los US$772 millones.

A lo largo de los años, varios de los principales actores del sector, como Roche, GSK y Eli Lilly, han realizado importantes inversiones en tecnologías para superar la barrera hematoencefálica. Otras empresas que trabajan en la misma tecnología incluyen a Aerska, Manifold Bio y Korsana Biosciences.

Novartis, además de su acuerdo con Sironax, estableció en agosto de 2025 una colaboración con BioArctic, aportando US$30 millones para aprovechar la tecnología «BrainTransporter» de dicha empresa, diseñada para atravesar la barrera hematoencefálica.

Novo Nordisk (Dinamarca) pagará hasta US$1.300 millones por la tecnología de administración de fármacos de Nanexa **(Suecia)** [26]. La tecnología PharmaShell de Nanexa, está diseñada para permitir la liberación controlada y sostenida de principios activos, lo que podría reducir la frecuencia con la que los pacientes deben inyectarse sus medicamentos para la obesidad y la diabetes. Novo podrá usar la tecnología en un máximo de cinco programas de desarrollo que contemplan distintas frecuencias de administración, con el objetivo de lograr pautas de administración mensual y trimestral.

Novo liderará el desarrollo y la comercialización a nivel mundial, mientras que Nanexa podrá recibir un pago inicial y posibles pagos por hitos alcanzados, por un importe total de hasta US$1.330 millones. Novartis abonará €615 millones en concepto de pago inicial y pagos por hitos de desarrollo y regulatorios, además de pagar regalías sobre las ventas futuras de los productos que se comercialicen.

Supernus Pharmaceuticals e Indivior Pharmaceuticals se fusionan para crear una empresa biofarmacéutica diversificada y de mayor envergadura, centrada en el sistema nervioso central (SNC) [27]. Mediante esta fusión, ambas compañías combinarán sus carteras comerciales, las cuales incluyen 11 medicamentos que abarcan los campos de la neurología, las adicciones y la psiquiatría.

La cartera de Supernus incluye varios tratamientos aprobados, como Qelbree (*clorhidrato de viloxazina*), indicado para el TDAH y Gocovri (*amantadina* de liberación prolongada), para la enfermedad de Parkinson; y también cuenta con fármacos para el tratamiento de la depresión posparto, la distonía cervical, la epilepsia y la migraña.

Por su parte, Indivior aporta su gama de tratamientos para el trastorno por consumo de opioides (TCO). Esto incluye la terapia inyectable Sublocade (*buprenorfina* de liberación prolongada), y terapias de administración sublingual, como Suboxone (*buprenorfina* y *naloxona*), y Opvee (*nalmefeno*), un aerosol nasal de emergencia para combatir las sobredosis de opioides.

Telix Pharmaceuticals (Australia) compra ITM Isotope Technologies (Alemania) por hasta US$2.350 millones [28,29]. Según el acuerdo, Telix adquirirá la totalidad de las acciones de ITM, y podría abonar otros US$700 millones a los accionistas si el fármaco principal de ITM alcanza determinados objetivos regulatorios y de ventas. Los pagos contingentes incluyen hasta US$250 millones por aprobaciones de la FDA para tres indicaciones, sujetas a plazos determinados, y hasta US$450 millones adicionales en función de que las ventas netas globales de ITM-11 superen los US$150 millones en el ejercicio fiscal 2030

Esta fusión da lugar a una nueva compañía con abundantes recursos en el ámbito de los radiofármacos, un sector actualmente dominado por Novartis. Estos medicamentos actúan transportando isótopos radiactivos directamente a las células cancerosas.

ITM fabrica radioisótopos, como el actinio-225, el lutecio-177 y el terbio-161, y cuenta con una red de distribución que abarca más de 65 países.

Hasta hace poco, ITM se preparaba para lanzar ITM-11, un tratamiento de radiación dirigida para tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos. Sin embargo, el mes pasado, ITM recibió un inesperado rechazo por parte de la FDA. ITM informó que los organismos reguladores rechazaron la terapia debido a cuestiones relacionadas con la fabricación y con «instalaciones comerciales de terceros», sin señalar preocupaciones respecto a los datos clínicos o al perfil de seguridad del fármaco.

Tempus adquirirá personalis [30]. Tempus AI, Inc, una empresa tecnológica líder en la adopción de la inteligencia artificial para impulsar la medicina de precisión y la atención al paciente, ha anunciado la firma de un acuerdo para adquirir Personalis, Inc. Esta adquisición ampliará las capacidades de Tempus en el ámbito de la enfermedad residual mínima (MRD) y reforzará su capacidad para acompañar a los pacientes desde el diagnóstico y la selección del tratamiento hasta el seguimiento y la detección de posibles recurrencias.

La tecnología de MRD permite identificar rastros minúsculos de cáncer que podrían persistir tras una cirugía, quimioterapia u otros tratamientos, y que a menudo son demasiado pequeños para ser detectados mediante pruebas de imagen.

Según los términos del acuerdo, los accionistas de Personalis recibirán una contraprestación de US$16,25 por cada acción ordinaria, lo que supone un valor total de la empresa de US$1.500 millones, una vez deducida la participación accionaria que Tempus ya posee en la compañía.

Esta adquisición complementaria se fundamenta en la colaboración que ambas empresas establecieron en noviembre de 2023, mediante la cual Tempus invirtió en Personalis y comenzó a comercializar la prueba de MRD «NeXT Personal®» de dicha empresa. La operación aúna la plataforma de datos multimodales, las capacidades de IA y la cartera de oncología de precisión de Tempus con la tecnología de MRD basada en el perfil tumoral de Personalis. El objetivo es ampliar el acceso al seguimiento longitudinal, generar nuevas oportunidades para el descubrimiento de biomarcadores y mejorar la atención oncológica personalizada.

Fuente Original

1. Sternberg, Charlie. Pharmaceutical Industry Mergers & Acquisitions Roundup. A quick reference of all the mergers and acquisitions taking place within the global pharmaceuticals market. Contract Pharma, 31 de enero de 2024. https://www.contractpharma.com/exclusives/2024-pharmaceutical-industry-mergers-acquisitions-roundup/
2. Wainer, David. Big Pharma is thinking small on deals. That's a boon for biotech. Smaller acquisitions and disciplined pricing are proving to be significant benefits to a wider number of companies. Wall Street Journal, 13 de abril de 2026. https://www.wsj.com/health/pharma/big-pharma-is-thinking-small-on-deals-thats-a-boon-for-biotech-43577087
3. M&A slows in Q3 but Vertex snags one of the year's biggest in $10B Crinetics buy. Biospace, 1 de ctubre de 2026. https://www.biospace.com/business/m-a-slows-in-q3-but-vertex-snags-one-of-the-years-biggest-in-10b-crinetics-buy
4. Sánchez Caja, Ana. GlobalFarma, 11 de agosto de 2026. https://elglobalfarma.com/industria/fusiones-adquisiciones-sector-farmaceutico-recuperan-pulso-2026/
5. Real, Cristina G. La carrera por renovar las carteras dispara las adquisiciones biofarmacéuticas en 2026. Si se mantiene el ritmo del primer semestre, 2026 podría convertirse en el ejercicio con mayor volumen económico de adquisiciones biofarmacéuticas desde antes de la pandemia. Diario Médico, 21 de agosto de 2026. https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/carrera-renovar-carteras-dispara-adquisiciones-biofarmaceuticas-2026.html
6. Jambulingam, Thani. The Merger Paradox: Why transformational mergers create extraordinary value and frequently fail. Pharmaceutical Executive, 7 de agosto de 2026. https://www.pharmexec.com/view/merger-paradox-transformational-extraordinary-value-fail
7. Debbarma, Salong. Alfasigma signs agreement to acquire Nordic Group. Pharmaceutical Technolosy, 12 de agost de 2026 .https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/alfasigma-to-buy-nordic-group/?cf-view
8. Debbarma, Salong. Argenx signs agreement to buy Forte Biosciences for $2.2bn. The transaction is expected to close in the third quarter of 2026. Pharmaceutical Technologies, 28 de julio de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/argenx-to-buy-forte-biosciences/?cf-view
9. Joseph, Andrew. Argenx to buy Forte Biosciences for $2.2B. The deal, focused on an experimental drug for autoimmune diseases, is just the latest biotech acquisition. Statnews, 27 de julio de 2026. https://www.statnews.com/2026/07/27/argenx-acquire-forte-biosciences-autoimmune-diseases/
10. Manalac, Tristan. AstraZeneca and CSPC Pharmaceutical Group have already inked two other agreements this year, including an

obesity-focused deal in January and one focused on chronic diseases in June. BioSpace, 2 de julio de 2026. https://www.biospace.com/deals/astrazeneca-taps-chinas-cspc-again-betting-up-to-1-77b-to-target-kidney-diseases
11. Manalac, Tristan. AstraZeneca takes another China trip, picking Dizal's lung cancer drug for up to $1.5B. Biospace 14 de julio de 2026. https://www.biospace.com/deals/astrazeneca-takes-another-china-trip-picking-dizals-lung-cancer-drug-for-up-to-1-5b
12. Debbarma, Salong. AstraZeneca to invest $2bn in Summit for ADC combination therapies. AstraZeneca will acquire around 109,000 preferred shares convertible into Summit common stock at a 1:1,000 ratio. Pharmaceutical Technologies, 29 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/astrazeneca-to-invest-2bn-summit-adc-therapies/?cf-view
13. Calatayud, Adrià. Bayer Sells Cancer Drug to Gruenenthal for Up to $431 Million. The deal is expected to close by the end of 2026 or early 2027. WSJ, 21 de septiembre de 2026. https://www.wsj.com/health/pharma/bayer-sells-cancer-drug-to-gruenenthal-for-up-to-431-million-4e81839b
14. Debbarma, Salong. Cheplapharm to take over 20 medicines and three sites from Sanofi. Under the proposed arrangement, Sanofi will receive a 26.4% equity stake in Cheplapharm. Pharmaceutical Technology, 15 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/cheplapharm-20-medicines-three-sites-sanofi/?cf-view
15. Ellison , Ayla, Curium strikes up to $8B deal for radiopharma rival Lantheus. Fierce Biotech, 3 de Agosto de 2026. https://www.fiercebiotech.com/medtech/curium-strikes-8b-deal-radiopharma-rival-lantheus
16. Debbarma, Salong. Curium to acquire Lantheus in all-cash deal worth up to $8bn. The companies anticipate closing the merger in H1 2027, pending regulatory clearances and approval from Lantheus' shareholders. Pharmaceutical Technology, 4 de Agosto de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/curium-to-buy-lantheus-8bn/?cf-view
17. Romero, Juan. La farmacéutica más grande del mundo apuesta US$ 3.800 millones a los psicodélicos para su próxima fase de crecimiento Forbes Argentina, 20 de julio de 2026. https://www.forbesargentina.com/money/la-farmaceutica-mas-grande-mundo-apuesta-us-3800-millones-psicodelicos-su-proxima-fase-crecimiento-n94038
18. Allen, Annabel Kartal. Lilly enters psychedelic realm through $2.8bn AtaiBeckley takeover. This acquisition marks Lilly's first move into the psychedelic space as the pharma curates a diversified pipeline. Pharmaceutical Technology, 6 de julio de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/eli-lilly-acquires-ataibeckley-psycehdelics-2-8bn/?cf-view
19. Real C. G. Lilly compra Merida por 2.875 millones de dólares y se refuerza en inmunología. La operación incorpora una plataforma diseñada para eliminar de forma selectiva los autoanticuerpos responsables de enfermedades autoinmunes y alérgicas. Diario Medico, 1 de septiembre de 2026. https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/lilly-compra-merida-2875-millones-dolares-refuerza-inmunologia.html?emk=NPSMED1&s_kw=1T
20. Masson, Gabrielle. GSK bags Chimagen's trispecific T cell engager in deal worth up to $750M. BioSpace, 15 de septiembre de 2026. https://www.biospace.com/deals/gsk-bags-chimagens-trispecific-t-cell-engager-in-deal-worth-up-to-750m
21. Alvarado, Delilah. GSK wagers up to $1.3B on a different kind of cancer drug. With its latest foray into China, GSK acquired rights from Hutchmed to an "antibody-targeted therapy conjugate" impacting two well-known cancer drivers, EGFR and KRAS. BioPharma Dive, 3 de septiembre de 2026. https://www.biopharmadive.com/news/gsk-hutchmed-egfr-kras-cancer-drug-deal-china/829542/
22. Jazz Pharmaceuticals To Acquire Actio Biosciences in $1.3-Bn Deal. DCAT Value Chanin Insights, 13 de agosto de 2026. https://www.dcatvci.org/top-industry-news/jazz-pharmaceuticals-to-acquire-actio-biosciences-in-1-3-bn-deal/
23. Debbarma, Salong Jazz Pharmaceuticals to acquire Actio Biosciences for $820m upfront. As part of the deal, Actio Biosciences will spin out a new company focused on genetic rare neurological diseases. Pharmaceutical Technology, 11 de agosto de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/jazz-pharmaceuticals-to-buy-actio-biosciences/?cf-view
24. Manalac, Tristan. Novartis drops $125M for Sironax's tech to cross blood-brain barrier. BioSpace, 17 de septiembre de 2026. https://www.biospace.com/deals/novartis-drops-125m-for-sironaxs-tech-to-cross-blood-brain-barrier
25. Alvarado, Delilah. Novartis to pay $125M for blood-brain barrier crossing platform. Proceeds from the deal, which hands Novartis global rights to a technology developed by Sironax, will help advance three candidates that the startup says have "best-in-class" potential. BioPharmaDive, 16 de septiembre de 2026. https://www.biopharmadive.com/news/novartis-125m-for-blood-brain-barrier-crossing-platform-Sironax/830560/
26. Chopping, Dominic. Novo Nordisk to pay up to $1.3 billion for Nanexa's Drug Delivery Technology. Novo has licensed Nanexa's technology in up to five development programs. WSJ, 25 de septiembre de 2026. https://www.wsj.com/health/pharma/novo-nordisk-to-pay-up-to-1-3-billion-for-nanexas-drug-delivery-technology-395b3770
27. Allan, Annabel Kartel. Supernus and Indivior merge to create scaled, CNS-focused entity. Through this merger, the duo will combine their commercial medicinal portfolios, which span CNS and opioid use disorders (OUDs). Pharmaceutical Technology, 4 de agosto de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/supernus-indivior-merge-to-create-scaled-cns-focused-entity/?cf-view
28. DeAngelis, Allison. Radiopharma companies merge after one receives surprise FDA rejection. Telix Pharmaceuticals to acquire ITM Isotope Technologies in deal worth at least $1.65B. Statnews, 20 de septiembre de 2026. https://www.statnews.com/2026/09/20/radiopharma-companies-itm-telix-merger/
29. Debbarma, Salong. Telix to acquire ITM in deal worth up to $2.35bn. The deal is expected to close by the end of the 2026 financial year, subject to Telix shareholder and regulatory approvals. Pharmaceutical Technology, 21 de septiembre de 2026. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/telix-to-acquire-itm/?cf-view
30. Tempus to Acquire Personalis, More Tightly Integrating Molecular Residual Disease (MRD) into Its AI-Enabled Precision Oncology Platform. Tempus, press reléase, 20 de julio de 2026. https://www.tempus.com/news/pr/tempus-to-acquire-personalis-integrating-mrd/