Boletín Fármacos: *Políticas*

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.

Asesores en Políticas
Eduardo Espinoza, El Salvador
Peter Maybarduk, EE UU
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales
Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster
People Walking

Equipo de Traductores
Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

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, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, ArgentinaRicardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080
DOI **10.5281/zenodo.24540931**

Indice

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (4)

Novedades sobre la Covid

La ciencia en tiempos de COVID-19: Notas sobre el «movimiento de la cloroquina» y la investigación clínica en el sureste de Brasil
A. P. Pimentel Jacob, S. Resende Fleischer 1

Políticas Internacionales

El proceso de reforma del RSI. Cómo se modificó el Reglamento Sanitario Internacional para fortalecer la respuesta a las emergencias sanitarias
Third World Network, 2026 1

Extender la vida útil de los medicamentos: posibles beneficios económicos y ambientales
Prescrire International 2026; 35 (283): 191-193 2

Política de Nación más Favorecida (Most Favored Nation o MFN). La respuesta de los mercados bursátiles, una lectura negativa para los sistemas de salud europeos
Jaume Puig Junoy 4

El plan farmacéutico de Trump amenaza a Europa: medicamentos más caros y retrasos en las nuevas terapias
Oriol Güell 5

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 7

Documentos revelan que los acuerdos de Trump con los Estados africanos socavan el pacto de equidad de la OMS y los planes para compartir muestras de virus
Public Citizen, 30 de julio de 2026 13

Tratado Pandémico

Desvinculación: Una nueva propuesta ofrece una vía prometedora para avanzar en el acceso a los patógenos y participación en los beneficios
Kaitlin Mara 14

Nuevo informe de la Iniciativa por los medicamentos para las enfermedades olvidadas (DNDi): Para implementar el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas con la I+D financiada con fondos públicos
DNDi, 15 de septiembre de 2026 16

Declaración de la DNDi al concluir la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada durante el 81º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas
Nueva York, 25 de septiembre de 2026 17

Asuntos que quedan por resolver en el tratado pandémico
Salud y Fármacos 18

América Latina

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 19

República Dominicana. **Nuevo per cápita permitirá acceso a medicamentos de alto costo para dependientes adicionales**
Tesorería de la Seguridad Social, octubre de 2026 22

Europa y el Reino Unido

Europa. **Nuevas normas de la UE para los medicamentos críticos**
Consejo de la Unión Europea, 12 de mayo de 2026 22

El «paquete legislativo sobre medicamentos»: nuevas normas de la UE sobre medicamentos
Consejo de Europa, actualizado a 28 de septiembre de 2026 24

Europa. **El Parlamento Europeo promueve la inversión farmacéutica en Europa y los biosimilares**
Salud y Fármacos 25

Europa. **Paquete legislativo sobre medicamentos: el Consejo adopta nuevas normas para un sector farmacéutico de la UE más justo y competitivo**
Consejo de Europa, 28 de septiembre de 2026 26

Evaluación de las tecnologías sanitarias
Consejo de Europa, actualizado a 17 de agosto de 2026 27

La Comisión Europea multa a empresas involucradas en un cártel vinculado a un ingrediente farmacéutico activo
Prescrire International 2026; 35 (285): 250-251 28

España. **El Gobierno aprueba el proyecto de ley del medicamento: más sostenibilidad, autonomía estratégica y modernización para el SNS**
Ministerio de Sanidad, 21 de julio de 2026 29

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 30

Sanidad permitirá que los fármacos genéricos compitan por precio y que el paciente pague más si quiere uno de marca más caro
Oriol Güell 31

Reino Unido. **NICE actualiza la metodología para valorar el impacto de los medicamentos en la salud**
Salud y Fármacos 33

Suiza. **Uno de cada tres medicamentos innovadores nuevos no se presenta ante las compañías de seguros médicos para su reembolso.**
Georg Därendinger 34

Canadá y EE UU

EE UU. **Cuatro años con precios más baratos de los medicamentos: ahorros reales, tarea pendiente**
Bailey Reavis 35

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 38

Los programas de negociación de precios de NMF para Medicaid y Medicare
Salud y Fármacos 39

La economía del desarrollo de medicamentos «huérfanos» de gran éxito comercial
Jennifer C. Chen, Chris Madsen, Anna Kaltenboeck 41

Oportunidades y riesgos de que la FDA cambie la norma y exija un solo ensayo clínico para aprobar medicamentos
R. Ramachandran, R. E. Sachs, P. J. Zettler y H. Fernandez Lynch 42

Medicare debería negociar los precios de los medicamentos en el momento de su lanzamiento, para evitar los abusos de las grandes farmacéuticas.
Public Citizen, 22 de julio de 2026 45

H.R. 3269 / S. 2276 Ley ETHIC (Ley para eliminar obstáculos y fomentar la competencia) 119º Congreso
Matthew J. Martin, S. Sean Tu, Aaron S. Kesselheim 45

Declaración ante el Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales, en contra de la reclasificación del péptido derivado del ADN mitocondrial, MOTSc, y otros péptidos experimentales
Adriane Fugh-Berman 47

Moolenaar a la FDA: "Los datos clínicos chinos plantean riesgos reales para los pacientes"
Congreso de EE UU / Comité Selecto sobre China de la Cámara de Representantes, 21 de agosto de 2026 49

Las empresas farmacéuticas quieren seguir entablando acuerdos con empresas chinas
Salud y Fármacos 50

Asia

ndia endurece las sanciones para los que presenten datos falsos al ente regulador
Salud y Fármacos 51

Oceanía

Cómo las empresas farmacéuticas están enfrentándose con dureza al PBS australiano
Barbara Mintzes, Ashleigh Hooimeyer, Kellia Chiu 52

Organismos Internacionales

OPS lanza observatorio regional para fortalecer la atención del cáncer infantil en las Américas
OPS, 25 de septiembre de 2026 54

Unitaid invierte otros US$15 millones para acelerar la introducción, adopción y asimilación de productos innovadores para la prevención del VIH en diversas regiones.
UNITAID, 23 de julio de 2026 56

El nuevo director de Unitaid es bien recibido, pero ¿podrá salvar la organización?
Health Policy Watch, 28 de julio de 2026 57

Novedades sobre la Covid

La ciencia en tiempos de COVID-19: Notas sobre el «movimiento de la cloroquina» y la investigación clínica en el sureste de Brasil *(Ciência em tempos da covid-19: Notas sobre o "movimento da cloroquina" e a pesquisa clínica no Sudeste brasileiro)*

A. P. Pimentel Jacob, S. Resende Fleischer

Dossiê: Negacionismos – Physis 2026; 36 (05)
https://www.scielo.br/j/physis/a/gSPKMY7Fs5Zdb4H3r5NB7ry/?lang=pt
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2026; 29 (4)

Tags: cloroquina y covid-19, farmacovigilancia y covid, tratamiento de la covid en Brasil, antropología médica, negacionismo científico

Resumen
Este artículo reflexiona sobre el «movimiento de la cloroquina» en Brasil durante la pandemia de la covid-19, a partir de material empírico recopilado durante una investigación realizada entre 2022 y 2023.

Se entrevistó a investigadores del sureste de Brasil que estudiaron la eficacia de la *hidroxicloroquina* (HCQ) para el tratamiento de la covid-19. Asimismo, se llevó a cabo un análisis documental de noticias publicadas en Brasil durante la pandemia, centrándose en la trayectoria de la HCQ antes y después de su controvertido uso durante la pandemia.

Los resultados ponen de relieve prácticas médicas cuestionables, tales como la prescripción de medicamentos sin respaldo científico fuera de contextos de investigación formal, la presión ejercida sobre la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) para autorizar el uso de la HCQ sin contar con ensayos clínicos adecuados, y la financiación de estudios por parte de sectores industriales interesados en modificar los prospectos de los fármacos sin generar evidencia nueva.

Surgieron conflictos entre científicos que defendían el rigor metodológico y médicos que, respaldados por el Consejo Federal de Medicina, reivindicaban su autonomía para prescribir el «kit covid», a pesar de su ineficacia demostrada. La eficacia simbólica de la HCQ se vio fortalecida por el discurso político y la relación de confianza entre el médico y el paciente.

Se concluye que el negacionismo científico no solo se manifestó a través de negar la evidencia, sino también mediante la creación de narrativas que legitimaron prácticas asistenciales que prescindían de la necesidad de realizar ensayos clínicos.

Políticas Internacionales

El proceso de reforma del RSI. Cómo se modificó el Reglamento Sanitario Internacional para fortalecer la respuesta a las emergencias sanitarias

(The Road to IHR Reform. How the International Health Regulations were amended to fortify the response to health emergencies)

Third World Network, 2026, 440 páginas
https://twn.my/title2/books/pdf/The_Road_to_IHR_Reform.pdf (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: Third World Network, Reglamento Sanitario International, acceso equitativo a productos sanitarios

Sobre este libro
Tras el devastador costo humano y económico de la pandemia de covid-19, se pusieron en marcha diversas iniciativas para fortalecer la preparación y la respuesta a emergencias de salud pública. Una de las más importantes fue el proceso de reforma del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), que regula la gestión de las crisis sanitarias transfronterizas.

El libro "The Road to IHR Reform" (El proceso de reforma del RSI) analiza el proceso de negociación intergubernamental para enmendar el RSI que tuvo lugar bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El libro recopila los artículos publicados en su momento por la Third World Network (TWN), y documenta los diversos giros de las conversaciones y las cuestiones clave que estaban en juego, incluyendo las demandas de los países en desarrollo para lograr el acceso equitativo a productos sanitarios y obtener el apoyo financiero para la implementación del Reglamento. También relata cómo las negociaciones superaron una serie de desafíos hasta culminar en un conjunto histórico de normas enmendadas, orientadas a fortalecer la cooperación sanitaria internacional.

Lawrence O. Gostin, profesor distinguido en la Universidad de Georgetown y director del Centro Colaborador de la OMS sobre Derecho Sanitario dijo sobre el libro: «Un logro excepcional. Es, sin duda, el análisis más exhaustivo y profundo sobre las enmiendas al RSI que se ha escrito hasta la fecha. Combina rigor académico con un análisis penetrante».

La Dra. Boitumelo Tau, agregada de salud de la Misión Permanente de Botsuana ante las Naciones Unidas, dijo: «Fui testigo del valioso papel que desempeñó la TWN y de cómo apoyó a los países en desarrollo... mediante análisis técnicos, asesoría en materia de políticas e informes exhaustivos... Esta publicación... será un recurso valioso para futuros profesionales, investigadores y responsables de políticas».

Para Nurhafiza Hamzah, exministra consejera (Salud) de la Misión Permanente de Malasia ante las Naciones Unidas y otros

organismos internacionales: «Gracias a su análisis meticuloso, esta publicación ofrece una visión profunda de cómo se desarrollaron las negociaciones a puerta cerrada, al tiempo que constituye un testimonio significativo del compromiso compartido que, finalmente, hizo posible este hito».

Extender la vida útil de los medicamentos: posibles beneficios económicos y ambientales

(*Extending drug shelf life: potential economic and environmental benefits*)

Prescrire International 2026; 35 (283): 191-193

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

Tags: fecha de caducidad de fármacos, vida útil de los fármacos, contaminación farmacéutica, evitar la contaminación farmacéutica, almacenamiento de fármacos, deterioro de fármacos

- Si las empresas farmacéuticas estuvieran dispuestas a solicitar que se extienda la vida útil de sus productos, se podría traducir en un ahorro para los sistemas nacionales de seguros de salud y representaría una posible solución a la escasez de medicamentos. También estaría en sintonía con una postura más respetuosa del medio ambiente.

Con el paso del tiempo, los componentes de un fármaco se van degradando a ritmos diferentes, y dependiendo de sus condiciones de almacenamiento, lo que puede perjudicar la calidad del fármaco, su eficacia, la potencia de los principios activos y la seguridad del paciente. Los principales desencadenantes de inestabilidad son su exposición a una temperatura inadecuada y a la humedad, la luz o el oxígeno [1,2].

La vida útil de un medicamento es el período, a partir de la fecha de fabricación, durante el cual la empresa farmacéutica ha confirmado que el producto permanece estable y utilizable si se almacena en las condiciones definidas cuando se hicieron las pruebas (sobre todo respecto a la temperatura y la humedad). A cada lote de fabricación de un medicamento se le asigna una fecha de caducidad, después de la cual se considera que los medicamentos no son adecuados para su uso y se deben sacar de las farmacias comunitarias y hospitalarias, de las empresas farmacéuticas y los mayoristas, y de los acopios del gobierno y los botiquines hogareños. Después se deben destruir [3,4].

En los últimos años, se ha planteado un debate sobre el uso de medicamentos después de su fecha de caducidad. Numerosos estudios han descubierto que la potencia del principio activo de ciertos medicamentos, en particular aquellos en formas farmacéuticas sólidas, como comprimidos, cápsulas y polvos, sigue siendo alta mucho después de su fecha de caducidad [2].

En junio de 2024, la asociación francesa de consumidores “Que Choisir Ensemble” analizó 30 muestras de medicamentos que habían caducado entre 3 meses y 12 años antes de la prueba, y concluyó que 8 de cada 10 conservaban al menos el 90% de la cantidad inicial del principio activo [5]. En la práctica, cabe preguntarse qué especificaciones cualitativas y cuantitativas deben cumplir los medicamentos, y si los medicamentos que se consideran caducados aún se pueden usar de manera segura y sin pérdida de eficacia (a) [2,6,7].

¿Cómo se determina la fecha de caducidad? ¿Se puede alargar la vida útil de un medicamento de forma segura? ¿Hay ejemplos recientes de tales extensiones? ¿Y cómo podrían influir ciertas decisiones políticas en la extensión de la vida útil?

Cómo determinan y monitorean la vida útil de los medicamentos las empresas farmacéuticas

La farmacéutica que tiene los derechos sobre un medicamento propone el periodo de vida útil de un medicamento, en función de los estudios de estabilidad realizados antes de que se empiece a comercializar. Después, la empresa debe monitorear la estabilidad del medicamento durante todo el período posterior a la comercialización [1,3].

Un período de tiempo establecido por la empresa farmacéutica. Determinar la vida útil de un medicamento implica hacer malabares con datos científicos e intereses económicos. Desde la perspectiva de la empresa farmacéutica, la vida útil no debe ser demasiado corta por razones logísticas, ni demasiado larga por razones financieras (algunos medicamentos, en particular los que se usarán en situaciones de emergencia, cuando caducan se deben reemplazar con existencias nuevas) [2,7,8]. La vida útil de un medicamento suele ser de 3 años, con un rango que generalmente oscila entre 18 meses y 5 años [9].

En la Unión Europea (UE), antes de presentar una solicitud de permiso de comercialización, la empresa farmacéutica determina la vida útil de un medicamento y sus condiciones de conservación en función de las pruebas de estabilidad. Esta vida útil se somete a la aprobación de las agencias reguladoras de medicamentos europeas o nacionales [1,10].

Estudios estandarizados internacionalmente. Las pruebas de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices internacionales producidas por el ICH (International Council for Harmonisation o Consejo Internacional de Armonización), que reúne a las autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica [11,12]. El propósito de estos estudios es evaluar la estabilidad a largo plazo de un medicamento (desde el punto de fabricación hasta el punto de uso), durante un período de tiempo determinado y en condiciones de conservación que simulen las de la vida real.

Se realizan tanto en tiempo real como en condiciones aceleradas, con parámetros de temperatura y humedad establecidos en función de las condiciones climáticas de la zona geográfica en la que se comercializará el medicamento (b). Se pueden realizar pruebas adicionales en las que el fármaco se somete a estrés térmico y humedad, para evaluar los efectos de almacenar el fármaco en condiciones distintas a las especificadas [1].

Las pruebas de estabilidad se realizan a intervalos establecidos con al menos tres lotes del medicamento envasados con el mismo sistema propuesto para su comercialización. Se prueban las siguientes especificaciones:

- Especificaciones químicas, como la potencia del principio activo (que debe estar entre el 95% y el 105% de su valor

original), los niveles del producto de degradación y el pH;

- Especificaciones físicas, como la masa del fármaco, la dureza o friabilidad de un comprimido y el tiempo de desintegración de los comprimidos efervescentes;

- Especificaciones biológicas y microbiológicas, como contaminación o crecimiento bacteriano;

- Idoneidad del almacenamiento y funcionalidad del sistema de envasado, por ejemplo, la capacidad de un sistema multidosis, como el vial de un colirio o un inhalador, para administrar una dosis única [1].

La vida útil establecida por estos estudios de estabilidad no representa el período de tiempo después del cual el medicamento se vuelve inestable, sino el período durante el cual se garantiza la estabilidad del medicamento, si se ha almacenado en las condiciones definidas en estos estudios. Para cada lote de medicamento fabricado, la fecha de caducidad se imprime tanto en el envase primario (el blíster o el vial) como en el envase secundario (la caja) [13].

Monitoreo poscomercialización. Las empresas farmacéuticas siguen monitoreando la estabilidad de cada lote de medicamentos desde el momento en que se empieza a distribuir hasta su fecha de caducidad. Este monitoreo regulatorio sigue un cronograma establecido de antemano por el fabricante [3]. Si estas verificaciones de rutina identifican alguna desviación de las especificaciones, pueden provocar la retirada de lotes.

Por ejemplo, en agosto de 2024, en Francia se retiraron varios lotes de Amoxicilina Sandoz (*amoxicilina*) tras obtener resultados microbiológicos no conformes. Y, en enero de 2025, ocurrió lo mismo con lotes de L-Tiroxina Henning (*levotiroxina*), en los que se descubrió que la potencia del principio activo era inferior a las especificaciones, y con los lotes de Lacosamida Hikma (*lacosamida*) en solución para infusión debido a la presencia de partículas [14].

Se necesita voluntad política para extender la vida útil de los medicamentos

En septiembre de 2024, comentando la publicación de un artículo de Que Choisir Ensemble que criticaba los residuos generados por medicamentos que se consideraron caducados, una figura de alto nivel en LEEM (la organización que representa a las empresas farmacéuticas en Francia) declaró que el artículo planteaba un "*problema interesante*" y enfatizó que sus miembros estaban "*comprometidos con salvar a nuestro planeta*" [15]. Esto sugiere que las empresas farmacéuticas podrían estar dispuestas a colaborar en este asunto.

Voluntad política en EE UU desde 1986. Un país con una política pública sobre la extensión de la vida útil es EE UU, donde en 1986 se lanzó el Programa de Extensión de la Vida Útil (Shelf Life Extension Program, o SLEP), que cubre los medicamentos y otros productos farmacéuticos que se encuentran en acopios del gobierno. Su objetivo inicial era principalmente económico: evitar que el Departamento de Defensa, que almacena medicamentos para usar en una emergencia de salud pública, tuviera que comprar nuevas cajas de medicamentos cuando las antiguas, aunque oficialmente "caducadas", todavía eran utilizables [8].

La FDA de EE UU probó más de 3.000 lotes (de 122 medicamentos diferentes) y descubrió que el 90% seguía siendo utilizable después de la fecha de caducidad. Por esto, las fechas de caducidad se movieron un promedio de 5,5 años, y hasta 20 años en el caso de ciertos lotes [6].

Revisión rápida de las solicitudes de extensión de vida útil en la Unión Europea. Bajo una regulación de la UE de 2008, las empresas farmacéuticas pueden extender la vida útil de un medicamento, después de su comercialización, notificando a la EMA o a la agencia reguladora nacional de medicamentos. Si el regulador no se opone en un plazo de 30 días, se considera que la solicitud ha sido aceptada. En Francia, esta solicitud se debe basar en nuevos estudios de estabilidad realizados en tiempo real con al menos dos lotes del fármaco [16,17].

A principios de 2026, ninguna política a nivel europeo. Cuando en junio de 2025 solicitamos datos relevantes a la EMA, nos notificó que entre 2020 y 2024, anualmente se aprobaron un promedio de 227 solicitudes para extender la vida útil de los medicamentos, sin una tendencia clara. La EMA nos informó que no tiene una política oficial sobre la extensión de la vida útil [18].

Sin embargo, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés) de la UE se ha mostrado dispuesta a actuar: su plan de trabajo para 2025 establece que tiene la intención de apoyar a los estados miembro para extender la vida útil de los medicamentos que tiene almacenados [19].

Según la información que recibimos de la Agencia Francesa de Productos para la Salud (ANSM), entre 2022 y 2024, la agencia recibió aproximadamente 270 solicitudes para extender la vida útil de medicamentos cada año, sin una tendencia anual evidente. Esto representa menos del 3% de las solicitudes recibidas por la ANSM para realizar modificaciones a los permisos de comercialización [20].

En resumen. Investigar la extensión segura de la vida útil de los medicamentos, o incluso soluciones tecnológicas para mejorar su estabilidad, sería beneficioso para la economía y el medio ambiente. Extender el período de tiempo durante el cual los medicamentos están disponibles en el mercado ayudaría a combatir la escasez; simplificar la gestión de las farmacias comunitarias, hospitalarias y los acopios del gobierno; y también a reducir el desperdicio y los costos generados por la destrucción de medicamentos que han superado su fecha de caducidad.

También proporcionaría una forma de reducir el gasto en atención médica, al mantener en circulación los medicamentos que siguen siendo utilizables [2,13]. Pero a mediados de 2026, parece haber una falta de voluntad política para abordar este problema a nivel europeo.

a- *Es importante tener en cuenta la toxicidad de las tetraciclinas caducadas, que pueden provocar la aparición de acidosis tubular renal, que se resuelve rápidamente al suspender el tratamiento (síndrome de Fanconi) y acidosis láctica (ref. 21).*

b- *En Europa, EE UU y Japón, las pruebas de estabilidad se realizan en tiempo real a una temperatura de 25° C ± 2° C y una humedad relativa del 60% ± 5° C, o una temperatura de 30° C ± 2° C y una humedad relativa del 65% ± 5° C, y en condiciones aceleradas a una temperatura de 40° C ± 2° C y una humedad relativa del 75% ± 5° C. Las condiciones en las que se realizan estos estudios pueden variar, en particular si se observa una no conformidad durante las pruebas a largo plazo, o en los medicamentos que se deben conservar por debajo de la temperatura ambiente (ref. 1).*

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*

1. ICH. "Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2)" 6 February 2003: 24 pages.
2. Zilker M et al. "A systematic review of the stability of finished pharmaceutical products and drug substances beyond their labeled expiry dates" *J Pharm Biomed Anal* 2019; 166: 222-235.
3. ANSM. "Guide des bonnes pratiques de fabrication". Mayo de 2024: 473 páginas.
4. Code de la santé publique article R. 4211-23 and 24 version en vigueur. 4 julio de 2025.
5. Maleysson F et al. "Médicaments périmés – encore actifs longtemps après". *UFC-Que Choisir*, 19 de septiembre de 2024. 16 páginas.
6. Alnahas F et al. "Expired medication: Societal, regulatory and ethical aspects of a wasted opportunity" *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17 (3):787, 17 páginas.
7. Desmeules J. "Date de péremption et stabilité des médicaments" *Pharma flash* 2003; 30(6). 4 páginas.
8. US FDA. "Expiration dating extension". www.fda.gov accessed 10 de febrero de 2025. 8 páginas.
9. ANSM. "Programme de travail ANSM 2025, délibération n° 2024-28". Directors board, session 21 de noviembre de 2024. 22 páginas.
10. ANSM. "Autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain (AMM). Les bases réglementaires". Marzo de 2025. 27 págs.
11. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. www.ich.org. Consultado el 27 de febrero de 2025.
12. EMA. "Notice to applicants, medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD)" volume 2B. Mayo de 2008. 303 páginas.
13. Eur-Lex. "Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use". 1 de enero de 2025.
14. ANSM. "Rappel de lots de L-Thyroxin Henning 50 microgrammes, et L-Thyroxin Henning 75 microgrammes, comprimé sécable + Amoxicilline Teva 1g, comprimé dispersible et amoxicilline Sandoz 1g, comprimé dispersible + lacosamide Hikma 10 mg/ml, solution pour perfusion". Ansm.sante.fr, consultado el 4 junio de 2025.
15. APM International. "L'UFC-Que Choisir dénonce le gaspillage de médicaments périmés mais toujours efficaces (actualisation)". APMnews 19 September 2024. 3 páginas.
16. Eur-Lex. "Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products". 13 de mayo de 2021.
17. Code de la santé publique article R. 5121-41-1 Version en vigueur, 7 de julio de 2025.
18. EMA. Ask-277816 "The shelf-life of medicines". 26 de junio de 2025. 6 páginas.
19. European Commission "Annex to the commission decision on the annual work plan for 2025 of the Health Emergency Preparedness and Response Authority". Bruselas 9 de abril de 2025. 19 páginas.
20. ANSM. "Prescrire – Questions allongements des durées de péremption". 2 de julio de 2025. 3 páginas.
21. Montoliu J et al. "Lactic acidosis and Fanconi's syndrome due to degraded tetracycline". BMJ 1981; 283 (6306): 1576-1577.

Política de Nación más Favorecida (Most Favored Nation o MFN). La respuesta de los mercados bursátiles, una lectura negativa para los sistemas de salud europeos

Jaume Puig Junoy

Gestión Clínica y Sanitaria, 23 de julio de 2026
https://gestionclinicaysanitaria.es/politica-most-favored-nation-mfn-la-respuesta-de-los-mercados-bursatiles-una-lectura-negativa-para-los-sistemas-de-salud-europeos/

N.Y. Kirson, J.M. Dooley , Ge Z, A. Chandra A. Taking stock of most-favored nation deals: how have markets reacted? Health Aff Sch. 2026; qxag176

La política Most Favored Nation (MFN) en EE UU

La política de precios farmacéuticos "Most Favored Nation» (MFN) se estableció en EE UU en mayo de 2025 mediante la Order Ejecutiva 14297, seguida por las cartas dirigidas en julio del mismo año a 17 grandes compañías farmacéuticas. Estas cartas, hasta el 23 de julio, habían resultado en 17 acuerdos confidenciales bilaterales entre cada compañía y el gobierno de EE UU.

El objetivo declarado de la MFN es reducir los costes para los pacientes y los contribuyentes de EE UU, y que el resto del mundo deje de «aprovecharse» de los altos precios que paga EE UU [1].

Diecisiete acuerdos confidenciales

A finales de julio, los 17 acuerdos entre las firmas farmacéuticas y el Gobierno estadounidense permanecen confidenciales. De forma general, los acuerdos contienen provisiones sobre cuatro elementos principales conocidos:

1) la industria se compromete a ofrecer precios MFN (segundo precio más bajo en una cesta de países comparadores de renta alta) a los programas públicos (Nota SyF: originalmente sólo afectaba a los programas de Medicaid, pero ahora se ha propuesto un programa piloto para Medicare);

2) la industria se compromete a ofrecer precios MFN a través del canal centralizado TrumpRx de venta directa para algunos de sus medicamentos;

3) la industria se compromete a inversiones en producción y en I+D en EE UU; y

4) el gobierno EE UU se compromete a la exención de futuras medidas comerciales (aranceles) y otros programas MFN [2].

La respuesta favorable de los mercados bursátiles

Las reacciones de los mercados bursátiles pueden interpretarse como información sobre si las políticas MFN son negativas o

positivas para el sector farmacéutico. Kirson et al (2026) [3] indican que, por ahora, los inversores han hecho una lectura positiva del impacto de la política MFN sobre la rentabilidad de la industria farmacéutica.

Los datos de las 16 compañías que cotizan en las bolsas indican que el impacto negativo del anuncio de la política MFN y la comunicación del envío de las cartas a las 17 compañías ha sido más que compensado por una rentabilidad acumulada anormal (CAR) positiva y estadísticamente significativa para la mayoría de compañías, que se produce con la firma del primer acuerdo bilateral por parte de Pfizer. El mercado parece haber anticipado la firma de los acuerdos posteriores a la primera firma (Pfizer) y, para la mayoría de compañías, el impacto negativo de las cartas es más que compensado por el impacto positivo en sus cotizaciones por los acuerdos.

Efectos esperados para Europa

Tres puntos muy relevantes para interpretar la reacción bursátil sobre Europa escapan al análisis de Kirson et al (2026): a) el impacto diferencial para la industria europea; b) el acuerdo EEUU-Reino Unido que pone a UK fuera del radar de las amenazas comerciales a cambio de concesiones con un elevado coste de oportunidad; y, c) el impacto esperado sobre los precios netos de los nuevos medicamentos en Europa [1,4].

En primer lugar, la CAR más positiva como reacción a la firma de los acuerdos confidenciales es para las empresas norteamericanas; el impacto acumulado es negativo para la valoración de empresas europeas como Novo Nordisk y Sanofi.

En segundo lugar, el acuerdo firmado por US con el gobierno del Reino Unido por el que UK [5] se compromete al aumento del gasto en medicamentos nuevos, un aumento de precios y un aumento del umbral de coste por «Año de Vida Ajustado por Calidad» (QALY). A finales de julio, el gobierno de EEUU había abierto negociaciones con el fin de alcanzar un acuerdo similar con Italia y ha amenazado con abrir un procedimiento con sanciones comerciales a Alemania, si no aumenta el precio de los medicamentos nuevos.

En tercer lugar, conviene tener en cuenta que los acuerdos confidenciales parecen contener una provisión que les garantiza que el gobierno de EEUU defenderá los precios netos de los nuevos medicamentos de sus compañías frente a los sistemas de salud europeos, especialmente aquellos que utilizan sistemas de evaluación de tecnologías (HTA) con condiciones de acceso y precios más restrictivos [1].

Referencias

1. Puig-Junoy J. Irrupción de la geopolítica en la política sanitaria: política de "nación más favorecida" en Estados Unidos y precios de referencia internacionales. Madrid: Estudios de FUNCAS, Serie Economía y Sociedad; 2026.
2. Robinson JC. 'Most Favored Nation' Drug Pricing Is An Idea Whose Time Has Come. Health Aff (Millwood). 2026;45(4):350-355.
3. Kirson Noam Y, John M Dooley, Zhiqing Ge, Amitabh Chandra. ¿Taking stock of most-favored nation deals: how have markets reacted? Health Affairs Scholar, Volume 4, Issue 7. Julio de 2026, qxag176. https://doi.org/10.1093/haschl/qxag176
4. Gonzalez Lopez-Valcarcel B. Drug policy in the Trump era: Expected and observed consequences for the United States and Europe. J Healthc Qual Res. 2026;41(3):101206.
5. Cross S, Claxton K, Hill A. Health costs of the UK-US trade deal on pharmaceuticals. BMJ. 2026;394:e340588.

El plan farmacéutico de Trump amenaza a Europa: medicamentos más caros y retrasos en las nuevas terapias

Oriol Güell

El País, 13 de septiembre de 2026
https://elpais.com/sociedad/2026-09-14/el-plan-farmaceutico-de-trump-amenaza-a-europa-medicamentos-mas-caros-y-retrasos-en-las-nuevas-terapias.html

Investigadores internacionales alertan de las consecuencias que pueden tener en la UE las políticas de Washington para abaratar los precios en EE UU.

La exigencia de Donald Trump de que las farmacéuticas suban los precios de los medicamentos en Europa para bajarlos en Estados Unidos ya es algo más que otra demanda altisonante del presidente de la primera potencia mundial. La revista científica de referencia The Lancet publica este lunes una pionera investigación [1] que alerta sobre el riesgo real de que las medidas impulsadas por Washington "reconfiguren los mercados farmacéuticos globales", "lleven a las compañías a subir los precios" de los fármacos en otros países, como España´, y "retrasen" en ellos el lanzamiento de nuevas terapias. El estudio ha sido realizado por expertos de reconocidas instituciones como la London School of Economics y las universidades de Harvard y Zúrich, entre otras.

La política de "la nación más favorecida", que así se llama la iniciativa de Trump, pretende que EE UU deje de ser el país con los medicamentos más caros del mundo. La medida prevé comparar los precios que paga por cada fármaco Medicare, el seguro público que cubre a 68 millones de estadounidenses mayores de 65 años, con los vigentes en los países de referencia seleccionados (los más desarrollados, entre ellos España). "Cuando los precios de Medicare son más altos que en los de los países comparables", las farmacéuticas tendrán que devolver al Gobierno de EE UU la diferencia mediante "reembolsos adicionales", recoge el trabajo.

Nota de SyF: La política de Nación más Favorecida se iba a aplicar solo al programa Medicaid, que es el que cubre a los pobres y su gasto farmacéutico es mucho más bajo que el de Medicare, que es el que cubre a la población mayor de 65 años y a los discapacitados; sin embargo, se han anunciado dos programas piloto para aplicar la política de Nación Más Favorecida también al programa de Medicare, pero todavía no están vigentes).

El ahorro potencial para Washington es enorme. Tras analizar una muestra de 195 fármacos con patente en los que Medicare gasta al año casi €76.000 millones, pero con los sistemas de compra GLOBE (para los fármacos hospitalarios) y GUARD (de venta en farmacias), los investigadores concluyen que la factura

podría reducirse del 16% al 18% "en su fase inicial" y hasta tres veces más a los cinco años. Según este estudio "Corea del Sur, Noruega y Australia serían los países de referencia que Medicare utilizaría con más frecuencia para fijar los precios", revelan los autores.

El problema de esta política es que, en tres de cada cuatro medicamentos estudiados, las farmacéuticas deberían devolver a Medicare mucho más dinero, "unas 3,8 veces más" del que ingresan gracias a "las ventas anuales del fármaco en el país de referencia" elegido en cada caso. Es decir, "mantener los precios bajos en estos países haría perder a los fabricantes más ingresos de Medicare de los que obtienen comercializando sus fármacos allí". Esto genera "un fuerte incentivo para subir los precios" o no vender sus medicamentos en el resto del mundo para no verse penalizados en EE UU.

"Las políticas de EE UU pueden repercutir en el acceso a los medicamentos a escala mundial. Los responsables políticos deberían garantizar que la disponibilidad de medicamentos importantes no se retrase por ello", alerta Kerstin Noëlle Vokinger, de la Universidad de Zúrich (Suiza), una de las autoras del trabajo.

Pese a limitaciones del estudio, incluyendo la necesidad de estimar los precios reales de muchos medicamentos por la opacidad de los contratos entre gobiernos y farmacéuticas, los expertos consultados destacan su relevancia porque, entre otros avances, dimensiona por primera vez las consecuencias de las políticas de Trump en el mercado farmacéutico global.

Uno de ellos es Jaume Puig Junoy, economista y profesor de la UPF Barcelona School of Management, que acaba de publicar el libro Irrupción de la geopolítica en la política sanitaria: Política "más favorecida" en Estados Unidos y precios de referencia internacionales, editado por FUNCAS [2]. "El estudio aporta evidencia muy útil que confirma una de las tesis del libro: cuando un precio bajo en un mercado pequeño genera una pérdida mucho mayor para una farmacéutica en EE UU, aumentan los incentivos para retrasar lanzamientos, elevar precios o hacer descuentos confidenciales".

Sin embargo, advierte Puig Junoy, esta política podría llegar a perjudicar al resto de países sin que consiga aportar un gran beneficio a Medicare: "Si EE UU sigue siendo el primer mercado y fija precios iniciales altos, estos pueden terminar elevándose en los otros países. Esto haría que el ahorro obtenido por Medicare fuera poco importante". La idea clave es que la reducción del gasto en EE UU "no es un resultado aislado, sino que depende de cómo reaccionen las empresas y los sistemas sanitarios de los países de referencia".

Esta posición abre una cuestión clave para la sanidad pública española: el impacto que tendrá en ella la política de nación más favorecida de Trump. Jaime Espín, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y ex asesor del Banco Mundial y la Comisión Europea, considera que es previsible "un posible retraso en el lanzamiento de algunos fármacos e intentos de subida en los precios".

"Estos incrementos, sin embargo, pueden ser amortiguados con instrumentos financieros innovadores", añade este experto en referencia a las cláusulas que pueden introducirse en los contratos entre gobiernos y farmacéuticas para mantener confidenciales los precios finales. Sobre el trabajo de The Lancet, Espín destaca que "hace una novedosa evaluación cuantitativa del impacto de estas políticas en las compras públicas en EE UU", aunque puntualiza que "no llega a estimar las implicaciones en precios o posibles retrasos en el lanzamiento de nuevos fármacos en la UE".

Beatriz González López-Valcárcel, catedrática en la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, no ve por ahora "consecuencias tangibles" de las políticas de Trump en España. "No es algo que hayamos observado, al menos de forma generalizada", afirma. A su juicio, entre otras medidas, es posible que los demás gobiernos activen fórmulas para "salir del radar" como país de referencia para EE UU "modificando la presentación y los envases para que no sean equiparables con los de EE UU". Estos cambios harían imposibles las comparaciones de precios que persigue el Gobierno de Trump.

Una cuestión recurrente en esta situación es la confidencialidad de los precios, que expertos como González López-Valcárcel consideran que ahora podrían "intensificarse" para evitar subidas no deseadas debido a la presión de Trump sobre las farmacéuticas. España, por ejemplo, ha seguido esta estrategia en los últimos meses al blindar por ley que estos se mantengan en secreto.

El director general de Farmacia del Ministerio de Sanidad, César Hernández, admite que la presión provocada por las políticas de Trump "es real" en las relaciones que la administración mantiene con el sector. "Existe el riesgo de que la industria trate de evitar que los precios europeos condicionen los obtenidos en EE UU", explica. Pese a ello, este alto cargo sostiene que hasta el momento solo ha observado "un cierto enlentecimiento" en algunas propuestas comerciales, algo que considera que puede deberse a una especie de impasse mientras "se clarifican las consecuencias reales de las políticas de los EE UU".

Hernández rechaza por "simplista" el argumento de que "Europa paga demasiado poco por los medicamentos" y defiende que "los sistemas sanitarios europeos contribuyen de manera muy significativa a la innovación mediante la financiación de fármacos, la investigación pública, los ensayos clínicos, las infraestructuras científicas y la generación de evidencia".

Por ello, y aunque considera "legítimo debatir cómo distribuir de manera equilibrada el esfuerzo global en innovación", el director general sostiene que "las características y problemas internos del mercado estadounidense no pueden trasladarse automáticamente a los sistemas europeos". Tampoco, añade, "existe ninguna razón para aplicar incrementos generales o automáticos de precios en España, el país de la Unión Europea que más dedica a medicamentos en proporción a su PIB". Sanidad está, en todo caso, "dispuesta a reconocer adecuadamente la innovación, pero cada decisión debe basarse en la evidencia, el valor terapéutico y el impacto presupuestario", concluye Hernández.

Referencias

1. Hwang T, Hediger S, Krishnan A et al. Most-favoured-nation pricing for prescription drugs in US Medicare: a cohort study The Lancet, 2026; 408, 1337-1345

2. Puig Junoy, Jaume. Irrupción de la geopolítica en la política sanitaria: Política «más favorecida» en Estados Unidos y precios de referencia internacionales. Estudios de la Fundación. Serie Economía y Sociedad, nº 114 FUNCAS, 2026 https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2026/09/Estudios-de-la-fundacion-114.pdf (de libre acceso)

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: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: Trump quiere acabar con política de precios en Alemania, informe 301 y medicamentos, control de precios en Alemania, acceso a los medicamentos en Europa, política farmacéutica en Estados Unidos

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 así 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 negociar para controlar 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 aporte un beneficio añadido, 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 otras 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, independiente de las negociaciones y 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 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 tenido éxito. 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) al que se 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 únicamente a partir del 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 investigación y desarrollo [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 satisfacerían 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 puede 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 los riesgos 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.). The Commonwealth Fund. Octubre de 2013. [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. 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/p
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 26 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 está 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

Documentos revelan que los acuerdos de Trump con los Estados africanos socavan el pacto de equidad de la OMS y los planes para compartir muestras de virus

(Texts Show Trump's Deals with African States Undermine WHO Equity Bargain, Plans for Sharing Virus Samples)

Public Citizen, 30 de julio de 2026

https://www.citizen.org/news/texts-show-trumps-deals-with-african-states-undermine-who-equity-bargain-plans-for-sharing-virus-samples/

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

Tags: contradicciones en las políticas de Trump, responder a pandemias, compartir información para responder a pandemias, Tratado Pandémico, acuerdos de ayuda externa que socaban la gobernanza global

Según el análisis que ha hecho Public Citizen de siete documentos que acaba de divulgar el Departamento de Estado, las condiciones impuestas por la administración Trump para compartir información sobre patógenos en los acuerdos relacionados con la salud con los Estados africanos son injustas y amenazan con socavar el principio fundamental de equidad que sustenta las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS [1].

Estos términos exigen que los Estados africanos compartan muestras virales e información sobre patógenos con EE UU, permitiendo a su vez que EE UU comparta dicha información con empresas farmacéuticas; sin embargo, no ofrecen ninguna garantía creíble de que los países africanos obtendrán beneficios a cambio, ni siquiera el acceso a herramientas médicas desarrolladas a partir de esas muestras.

Esto debilita la propuesta presentada en julio de 2026, durante las negociaciones de la OMS, por el Grupo Africa+, que engloba a todos los países con los que existen acuerdos bilaterales sobre muestras, la cual plantea un modelo de intercambio de muestras vinculado a beneficios en el acceso a los productos resultantes.

El Departamento de Estado está suscribiendo estos acuerdos sobre muestras en el marco de convenios de financiación de ayuda externa, bajo su estrategia "America First Global Health Strategy [2]" (La salud global con «Estados Unidos primero»), que pretende restaurar parte de la ayuda externa para la salud que fue drásticamente recortada por la administración Trump el año pasado. A finales de 2025 se publicó un modelo estándar de acuerdo para el intercambio de muestras. Este es el primer análisis de los acuerdos ya firmados, y revela las condiciones que lograron negociar los diferentes países.

EE UU está estableciendo estos acuerdos bilaterales al margen de las negociaciones en curso para crear un sistema multilateral de acceso a patógenos y distribución de beneficios, piedra angular del recientemente adoptado Acuerdo sobre Pandemias de la

OMS. Dicho sistema pretende establecer un mecanismo que garantice el acceso equitativo a herramientas sanitarias ante futuras pandemias.

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

> «Trump está aprovechando la urgente necesidad de los Estados africanos de recuperar aportes vitales para el sector salud, y los presiona para que renuncien a la posibilidad de obtener un acceso equitativo a tratamientos que salvan vidas, un objetivo por el que muchas personas han trabajado, han sufrido y han dado su vida», «En la OMS, los Estados africanos han liderado los esfuerzos para lograr un acuerdo justo y una cooperación eficaz frente a las pandemias; no obstante, a nivel individual, estos países son vulnerables ante las amenazas de Trump».

Los acuerdos bilaterales de la administración Trump varían de un país a otro en aspectos como el reconocimiento de la autoría y la contribución a publicaciones científicas, el derecho a recibir una notificación cuando los datos de las muestras se comparten con empresas privadas, y el número de entidades no gubernamentales con las que se puede compartir dicha información. Estos acuerdos socavan la reciprocidad y la equidad al no ofrecer:

- Ninguna garantía de que los Estados africanos obtendrán acceso a las herramientas médicas desarrolladas a partir de la información sobre patógenos y virus que compartan con EE UU, un aspecto central de las negociaciones que se llevan a cabo en la OMS a raíz de la letal desigualdad observada durante la pandemia de covid-19;

- Ninguna garantía para la mayoría de los países (solo dos de siete) de que EE UU reconocerá, en publicaciones posteriores, a los países que hayan compartido información sobre virus; y

- Ningún mecanismo de rendición de cuentas ni condiciones para las empresas farmacéuticas que se benefician de las muestras compartidas.

Public Citizen analizó seis acuerdos bilaterales de intercambio de muestras publicados por el Departamento de Estado [3], además de otro acuerdo al que se tuvo acceso por otras vías. Si bien Jeff Graham, funcionario del Departamento de Estado especializado en salud global, señaló que un número limitado de países había suscrito tales acuerdos, lo cierto es que, en realidad, al menos 11 países los han firmado [4].

Public Citizen ha interpuesto una demanda, en virtud de la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act), para acceder a varios de estos documentos, los cuales se encuentran disponibles en este enlace [4]. El análisis se realizó en colaboración con Emily Bass, autora del boletín «To End a Plague: Again», en la plataforma Substack.

Referencias

1. WHO. Pandemic Agreement. https://www.who.int/health-topics/who-pandemic-agreement#tab=tab_1
2. US Government. America first global health strategy. Septiembre de 2025. https://www.state.gov/wp-content/uploads/2025/09/America-First-Global-Health-Strategy-Report.pdf
3. US Department of State Treaties and Other International Acts Series (TIAS). https://www.state.gov/tias/
4. Public Citizen. U.S. Bilateral Health Agreements: Texts and Related Information. 30 de agosto de 2026. https://www.citizen.org/article/u-s-bilateral-health-agreements-case-act-reporting/
5. Bass, Emily. Trump Pathogen Agreements and Global Equity Proposals. Public Citizen, 30 de julio de 2026. https://www.citizen.org/article/trump-pathogen-agreements-and-global-equity-proposals/

Tratado Pandémico

Desvinculación: Una nueva propuesta ofrece una vía prometedora para avanzar en el acceso a los patógenos y participación en los beneficios *(Delinkage: New proposal offers a promising way forward on access, benefit sharing during pandemics)*

Kaitlin Mara

Medicines Law & Policy, 21 de septiembre de 2026
https://medicineslawandpolicy.org/2026/09/delinkage-new-proposal-offers-a-promising-way-forward-on-access-benefit-sharing-during-pandemics/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(4)

Tags: PABS, acceso a tratamientos pandémicos, respuesta global a pandemias, justicia en el reparto global de medicamentos, tratado de la OMS, desacuerdos PABS

A mediados de septiembre, los miembros de la OMS asumieron la tarea de realizar una complicada negociación sobre un mecanismo de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o Pathogen Access and Benefit Sharing), con el objetivo de alcanzar un acuerdo satisfactorio. Las conversaciones para encontrar una forma de preparar mejor al mundo para futuras pandemias llevan meses estancadas debido a desacuerdos importantes sobre cómo estructurar un acuerdo que vincule el acceso a datos sobre patógenos emergentes capaces de causar pandemias con compromisos vinculantes, para que las vacunas, las pruebas diagnósticas y los tratamientos que se obtengan a raíz de dicho acceso, estén disponibles de manera oportuna, equitativa y asequible.

El Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG o Intergovernmental Working Group) se reunió del 14 al 18 de septiembre en Ginebra y es el encargado de negociar el anexo de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, que se debe completar antes de que el Acuerdo entre en vigor y sea ratificado por los Estados miembros.

En estos momentos, los países se encuentran en un punto muerto respecto a cómo, y con qué grado de obligatoriedad, se debe vincular el acceso a los datos relacionados con los patógenos a la participación en los beneficios. Se han presentado dos modelos

complejos y contradictorios como posibles vías a seguir. Uno hace hincapié en la flexibilidad y la libertad de elección (pero podría permitir que los fabricantes eludieran las obligaciones de reparto de beneficios); el otro destaca la soberanía nacional o regional sobre los recursos e incluye compromisos escalonados para acceder a la información y utilizar los datos con fines de fabricación (aunque, según algunos, podría resultar lento en situaciones de emergencia). Hasta la fecha, los países de ambos bandos no han logrado encontrar un punto en común desde el cual trazar un camino a seguir.

La organización no gubernamental Knowledge Ecology International (KEI) ha propuesto una vía alternativa: no vincular en absoluto el acceso a la información sobre patógenos con el acceso a los productos. Los Estados miembros deberían prestar atención.

La propuesta de KEI, presentada por primera vez como resumen de un informe en la IGWG7 en julio, y expuesta como nota informativa completa el 14 de septiembre, sugiere vincular la distribución de beneficios al ámbito de uso, en lugar de a la utilización de cualquier material incluido en el Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios o de la información de secuenciación [1, 2]. Es decir, las obligaciones de reparto de beneficios se activarían cuando se autorizara la comercialización o venta de un producto como medida de lucha contra una pandemia. Según KEI, esto es adecuado por tres razones. En primer lugar, no todos los brotes requerirán el acceso a material patógeno a través de un sistema de la OMS para investigar y desarrollar pruebas diagnósticas y terapias.

En concreto, en el caso de un virus de rápida propagación, será fácil obtener muestras al margen del sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios. Si la distribución de beneficios, incluyendo el acceso equitativo a los productos, se vincula únicamente al uso de material obtenido a través del sistema, muchas medidas médicas importantes podrían eludirla.

En segundo lugar, durante una emergencia es esencial compartir, de forma oportuna y amplia, toda la información relacionada con la pandemia; cualquier requisito de negociación puede ralentizar el despliegue rápido y la colaboración. Y, en tercer lugar, con el auge de la IA en la I+D, resultará cada vez más difícil determinar qué datos, entre la amplia variedad de materiales de entrenamiento, han contribuido a un candidato a producto médico generado con la IA.

Vincular el reparto de beneficios a la autorización de comercialización de los productos de salud relacionados con la pandemia permite ejercer una influencia más confiable para garantizar un reparto equitativo de las contramedidas médicas. En concreto, el texto que propuso KEI dice así: "Cada Parte adoptará todas las medidas legales, administrativas o regulatorias necesarias para garantizar que cualquier fabricante que desee registrar o vender productos relacionados con la pandemia, dentro de su jurisdicción, aporte evidencia verificable de un acuerdo jurídicamente vinculante con la OMS, que aborde el acceso a dichos productos, de conformidad con el artículo 12, apartado 6, del Acuerdo sobre Pandemias".

Los países que deseen comprar a fabricantes sin contrato con la OMS seguirían estando obligados a cumplir las obligaciones de reparto de beneficios establecidas en el Acuerdo sobre Pandemias, así como obligaciones similares en virtud del Acuerdo de 2023, relativo a la Conservación y el Uso Sostenible de la Diversidad Biológica Marina de las Zonas Situadas Fuera de la Jurisdicción Nacional (BBNJ o Biodiversity Beyond National Jurisdiction), que regula el acceso a los recursos genéticos marinos [3].

La semana pasada, el Grupo de Trabajo Intergubernamental comenzó a analizar la propuesta y se espera que la aborde con mayor profundidad durante las reuniones informales del 5 al 9 de octubre, y en la próxima reunión formal, del 2 al 13 de noviembre.

Antecedentes de los otros dos modelos

En octubre de 2025, la Unión Europea propuso un “modelo híbrido”, que propone compartir los materiales de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios y la información de secuenciación a través de diferentes vías (una base de datos de secuencias de la OMS y una red de laboratorios colaboradores de la OMS) [4]. El acceso dentro de estos marcos se rige por un sistema de semáforo: se concede únicamente tras la firma de un contrato (rojo); se concede con el compromiso de firmar un contrato (amarillo); y se concede mediante un acuerdo de transferencia de material sin incluir el reparto de beneficios (verde).

Los partidarios de este sistema argumentan que ofrece flexibilidad para que los usuarios puedan actuar según sus necesidades, y que refleja las formas en que actualmente se comparten los datos a través de múltiples vías. A los que no están de acuerdo con este modelo les preocupa que facilite eludir el reparto de beneficios y que se corra el riesgo de reproducir las desigualdades en el acceso a las medidas contra la pandemia que se observaron durante la covid-19.

En julio de 2026, el Grupo de África y el Grupo de Equidad, integrado por 29 países, presentaron un modelo "federado" en el que los materiales y la información sobre secuencias se conservan a nivel nacional, regional o con un anfitrión reconocido [5]. Una entidad centralizada gestionada por la OMS ofrecería un catálogo consultable y sería accesible para los usuarios que firmen un Acuerdo de Acceso a los Datos (DAA O Data Access Agreement) y para los fabricantes que firmen tanto un DAA como un contrato de reparto de beneficios con la OMS.

El modelo incluye mecanismos de activación del acceso acelerado durante emergencias de salud, así como medidas de notificación y observancia. Los defensores de este modelo sostienen que permite que los países o regiones conserven su soberanía sobre los materiales y datos de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios, y garantiza una distribución de beneficios basada en las necesidades, sin ofrecer vías para eludir el sistema. Los detractores argumentan que, en situaciones de emergencia, el proceso llevará tiempo, aunque los defensores afirman que pueden tramitar las solicitudes en un plazo de entre 5 y 30 minutos.

Referencias

1. IGWG 7. KEI proposal for PABS annex. World Health Organization, 6 de julio de 2026. https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG7-written-statements/KEI-07-07-2026.pdf

2. Love J. WHO PABS annex negotiations. Knowledge Ecology International, 8 de septiembre de 2026. https://www.keionline.org/41414
3. BBNJ Agreement. Agreement on Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction. (n.d.). https://www.un.org/bbnjagreement/en
4. PABS Hybrid Model: An operational landing zone for an equitable PABS System. Health Policy Watch (n.d.). https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2026/07/PABS_hybrid_landing_zone_15.07.2026.pdf
5. The Federated Model. Health Policy Watch. (n.d.). https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2026/07/Federated-Model.pdf

Nuevo informe de la Iniciativa por los medicamentos para las enfermedades olvidadas (DNDi): Para implementar el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas con la I+D financiada con fondos públicos *(New DNDi report: Implementing Article 9.5 of the WHO Pandemic Agreement – building on current policy and practice for publicly funded R&D)*

DNDi, 15 de septiembre de 2026

https://dndi.org/news/2026/new-dndi-report-implementing-article-9-5-of-the-who-pandemic-agreement-building-on-current-policy-and-practice-for-publicly-funded-rd/

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

Tags: Acuerdo sobre Pandemias, Tratado de la OMS, negociaciones para acceder a remedios pandémicos, contratos para acceder a medicamentos, financiación pública para responde a pandemias, contratos público-privados en el área farmacéutica

La iniciativa por los Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for Neglected Diseases initiative DNDi) se complace en anunciar la publicación de su nuevo informe sobre políticas, titulado: "Implementando el Artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, construir sobre las políticas y prácticas vigentes relacionadas la I+D financiada con fondos públicos", elaborado en colaboración con el Acelerador de la Alianza Global para la Innovación en Salud (Global Health Innovation Alliance Accelerat GHIAA) [1].

La financiación pública para la investigación y desarrollo (I+D) desempeña un papel fundamental al incentivar y facilitar el desarrollo de nuevas herramientas para la salud, tal y como se observó durante la pandemia de covid-19 de 2020-2023. Si bien la financiación pública respaldó el desarrollo de vacunas y otras tecnologías para la salud que se necesitaban con urgencia, los países experimentaron enormes desigualdades en el acceso a estos productos, poniendo de manifiesto fallos sistémicos en la forma en que se desarrollan y comparten las nuevas herramientas para la salud. Estas desigualdades costaron vidas y prolongaron la pandemia.

El Acuerdo sobre Pandemias, adoptado por los Estados miembros durante la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2025, pretende abordar estos problemas. En particular, el artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias exige a los países que elaboren e implementen políticas nacionales o regionales que incluyan disposiciones sobre el acceso en los acuerdos de financiación pública de la I+D de productos para la salud relacionados con las pandemias.

Al ser uno de los pocos compromisos vinculantes, expresado con el futuro del verbo “deberá” en el Acuerdo sobre Pandemias, el Artículo 9.5 exige a los países que elaboren y apliquen las políticas relevantes, y no se limita a animarles a hacerlo. Es la primera vez que se incluye una provisión vinculante en un acuerdo internacional de este tipo.

En base a los más de 20 años de experiencia que tiene la DNDi en la negociación de condiciones de acceso en el marco de las alianzas de I+D, el informe recopila ejemplos de cláusulas de acceso, tanto consolidadas como emergentes, de las que los gobiernos y los organismos de financiación pública pueden aprender, y que pueden adaptar y basarse en ellas al elaborar sus propias políticas. Utilizando ejemplos de todo el mundo, analiza:

- **Las políticas y prácticas existentes**, organizadas en torno a los cinco tipos de disposiciones de acceso establecidos en el Artículo 9.5, desde las guías de concesión de licencias del Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC o International Development Research Centre) de Canadá y la Ley de Derechos de Propiedad Intelectual de Sudáfrica, hasta los requisitos de fijación de precios del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR o Indian Council of Medical Research) de India, las leyes de ciencia abierta de Malasia y México, y las obligaciones de asequibilidad en el marco de los programas de Horizonte Europa: la Asociación para los Ensayos Clínicos en Salud Global en Europa y los Países en Desarrollo 3 (Global Health EDCTP3 o Global Health European & Developing Countries Clinical Trials Partnership 3) y la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI o Innovative Health Initiative);

- **La forma en que planificar el acceso puede funcionar en la práctica**, incluyendo la Política de Planificación del Acceso de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, los planes de acceso publicados por el EDCTP3 y la primera convocatoria de propuestas de la Coalición Global para la Producción Local y Regional, la Innovación y el Acceso Equitativo (Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access);

- **Las consideraciones prácticas para pasar de la política a las disposiciones contractuales**, incluyendo la transmisión de las obligaciones de acceso a los socios que serán responsables de la implementación, los requisitos de seguimiento y presentación de informes, y las herramientas para exigir su cumplimiento, como los derechos de toma de posesión y de intervención;

- **Las recomendaciones y los próximos pasos a seguir para los Estados miembros**, entre los que se incluyen revisar y

alinear las políticas nacionales existentes, consultar a las partes interesadas, publicar las disposiciones del modelo, establecer períodos de transición y establecer la infraestructura necesaria para la implementación.

Rachael Crockett, directora principal de Defensa de Políticas de la DNDi, afirmó:

"A pesar de que los gobiernos figuran entre los mayores inversionistas en investigación médica, actualmente no hay garantía de que sus ciudadanos tengan acceso a las innovaciones médicas que ellos mismos ayudan a desarrollar. Esto es inaceptable en circunstancias normales, y resulta catastrófico en una pandemia. El artículo 9.5 ofrece a los países una oportunidad concreta para cambiar esta situación.

El reto ahora es su implementación: convertir este compromiso en políticas prácticas, condiciones de financiación y acuerdos que logren que el acceso equitativo forme parte, desde el principio, del modo en que se financia la I+D relacionada con la pandemia. Al vincular las condiciones de acceso a la financiación pública de la I+D, los gobiernos pueden contribuir a garantizar que la innovación financiada con fondos públicos no solo proporcione nuevas herramientas médicas, sino también el acceso equitativo a las mismas."

Los gobiernos que deseen elaborar sus propias políticas no tienen por qué empezar de cero. Aunque no existe una fórmula fija que deban seguir, los pilares básicos sí existen, y hay muchos ejemplos de los que aprender. Si comenzamos este trabajo hoy, podremos garantizar que las innovaciones financiadas con fondos públicos lleguen a las personas que las necesitan, tanto en la próxima emergencia de salud como en futuras situaciones.

DNDi invita a los responsables políticos, a las agencias de financiación, a los investigadores y a los defensores de esta causa a inspirarse en estos ejemplos para desarrollar políticas y estrategias de implementación específicas para cada contexto, en relación con el artículo 9.5.

Referencias

1. DNDi Policy Report: Building on current policy and practice for publicly funded R&D Implementing Article 9.5 of The Who Pandemic Agreement. DNDi. 26 de septiembre de 2026. https://dndi.org/wp-content/uploads/2026/09/DNDi-Article-9.5-Policy-Report-2026.pdf

Declaración de la DNDi al concluir la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada durante el 81º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas

(DNDi statement at the conclusion of the UN High-Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness, and Response during the 81st UN General Assembly)

Nueva York, 25 de septiembre de 2026

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

Tags: Naciones Unidas y Acuerdo Pandémico, declaración política de la ONU, respuesta global a pandemias, reparto de medicamentos en respuesta a pandemias

En la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, celebrada en Nueva York, Rachel Cohen, asesora senior de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for Neglected Diseases initiative o DNDi), hizo la siguiente declaración:

«Nos decepciona que los Estados miembros de la ONU pospongan la adopción de la Declaración Política, ya que corremos el riesgo de perder impulso en un momento en el que la cooperación mundial es más crucial que nunca, dejando al mundo menos preparado y menos protegido frente a la próxima pandemia.

A pesar de este contratiempo, nos sentimos alentados al escuchar, a lo largo de la última semana, cómo diversos países reconocen reiteradamente que la investigación y el desarrollo (I+D), incluyendo el objetivo de desarrollar contramedidas médicas en un plazo de 100 días tras la identificación de un brote, deben constituir el eje central de los esfuerzos de preparación ante pandemias, y que el acceso equitativo debe integrarse en el proceso de I+D desde su concepción. Los Estados miembros de la ONU pueden y deben avanzar, especialmente en el marco de coaliciones y alianzas regionales e interregionales, para poner en práctica los compromisos recogidos en el borrador de la Declaración.

Los tratamientos, las vacunas y las pruebas de diagnóstico son fundamentales para salvar vidas durante un brote. Como vimos con la covid-19, y como estamos observando de nuevo con la epidemia de ébola (cepa Bundibugyo) en la República Democrática del Congo, iniciar la I+D cuando ya ha estallado un brote deja a las comunidades, al personal clínico y a los cuidadores sin recursos, poniendo en peligro millones de vidas.

La situación es especialmente crítica en el ámbito de los tratamientos: a día de hoy, solo seis de las 14 familias de virus priorizadas por la OMS cuentan con algún compuesto antiviral en fase de evaluación clínica, mientras que para tres de ellas todavía no se está haciendo nada, ni en fase clínica ni preclínica. Instamos a los Estados miembros a apoyar y financiar la Coalición Mundial para el Desarrollo de Tratamientos (Global Therapeutics Development Coalition), cuyo lanzamiento está previsto para 2027.

> No obstante, la preparación no puede limitarse únicamente a los logros científicos. La innovación carece de sentido si no va acompañada de un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias».

Los gobiernos figuran entre los mayores inversores en investigación sanitaria, lo que les otorga capacidad real para influir en determinar cómo se desarrollan, producen y ponen a disposición los medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas resultantes. El artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias les ofrece una vía clara para utilizar dicha influencia a fin de garantizar un acceso equitativo. Los Estados miembros no tienen por qué esperar: pueden empezar a poner en marcha este compromiso desde ahora, transformando años de negociaciones en políticas y prácticas concretas que aseguren que la innovación financiada con fondos públicos proporcione herramientas que salven vidas para todos.

Enlaces

Declaración de la DNDi en la reunión de alto nivel de la ONU sobre la preparación, prevención y respuesta ante pandemias (DNDi's statement given at the UN high-level meeting on pandemic preparedness, prevention and response): https://dndi.org/statements/2026/dndi-intervention-at-the-unga81-un-high-level-meeting-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response

Nuevo informe de la DNDi: Implementación del artículo 9.5 del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS: aprovechamiento de las políticas y prácticas actuales en materia de I+D financiada con fondos públicos (Implementing Article 9.5 of the WHO Pandemic Agreement – building on current policy and practice for publicly funded R&D): https://dndi.org/news/2026/new-dndi-report-implementing-article-9-5-of-the-who-pandemic-agreement-building-on-current-policy-and-practice-for-publicly-funded-rd /

Asuntos que quedan por resolver en el tratado pandémico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: análisis del texto del Anexo a tratado pandémico, dificultades de los países del sur para aceptar el acuerdo pandémico, patógeno con potencial pandémico, precisiones en el Tratado Pandémico

Un artículo publicado en el Lancet [1] resume las cuatro preocupaciones sobre el texto del anexo al Acuerdo sobre Pandemias que sus autores, del sureste asiático, consideran más importantes. El artículo empieza destacando que el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS es el segundo tratado establecido al amparo del artículo 19 de la Constitución de la OMS.

Posteriormente explica que el Artículo 12 del Tratado Pandémico crea un sistema de acceso a patógenos y distribución de beneficios (PABS), que establece que los fabricantes de los productos para responder a una pandemia deben establecer contratos jurídicamente vinculantes con la OMS, garantizando que la agencia tendrá acceso rápido al 20% de la producción en tiempo real: al menos un 10% en calidad de donación y el resto a precios asequibles. Los detalles específicos siguen siendo objeto de negociación para redactar el anexo sobre el PABS; y la próxima oportunidad para llegar a un acuerdo es la 80va Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2027.

Las cuatro preocupaciones de los autores sobre la redacción del Anexo son las siguientes:

El texto contiene ambigüedades lingüísticas. Por ejemplo, el Artículo 12 estipula que el intercambio de patógenos y beneficios debe realizarse «en condiciones de igualdad». Algunas delegaciones interpretan que debe haber obligaciones con un peso jurídico equivalente para ambas partes, mientras que otras consideran que solo significa que hay que tener en cuenta la equidad.

Varias delegaciones de países de ingresos altos se oponen a condicionar la distribución de beneficios, mientras que las delegaciones de países de bajos y medianos ingresos sostienen que la condicionalidad está intrínsecamente integrada en el Artículo 12, y que replantear este aspecto equivaldría a renegociar el artículo en su totalidad. Los autores abogan por un texto que otorgue el mismo peso jurídico al reparto de beneficios que al intercambio de patógenos, incluyendo definiciones precisas y autosuficientes.

El borrador define a un patógeno con potencial pandémico como aquel capaz de transmitirse de forma sostenida entre humanos y de provocar una emergencia pandémica; no obstante, esta definición aún está sujeta a consulta. Una interpretación restrictiva dejaría fuera a patógenos que probablemente causen emergencias, mientras que una demasiado amplia abarcaría prácticamente cualquier cosa.

Además, el intercambio de patógenos ha evolucionado: ha pasado de centrarse en muestras físicas a incluir secuencias digitales, un aspecto que no quedaría cubierto por un anexo que se limite a regular los materiales físicos. Los datos de secuencias se deben integrar en el sistema desde el principio, garantizando su trazabilidad. Sin embargo, la gobernanza de las bases de datos sigue sin estar resuelta, pues los datos de secuencias se alojan en repositorios privados o extranjeros; asimismo, el borrador describe a los países que «suben» datos como meros proveedores, en lugar de como socios.

Los autores proponen definir el alcance en función del potencial pandémico del patógeno, en lugar de recurrir a una lista cerrada; además, los datos de secuencias deberían estar sujetos a las mismas condiciones que los materiales físicos.

El mero hecho de estar incluido en el sistema no garantiza una distribución equitativa. El texto propone establecer un laboratorio de referencia en cada región de la OMS y fomentar el desarrollo de capacidades para gestionar laboratorios en países con recursos limitados; no obstante, condiciona estas medidas a la «disponibilidad de recursos». Además de garantizar los

recursos, los autores advierten que ningún Estado debería ser penalizado por informar (tal como sucedió en el caso de la covid); por ello, el texto operativo debería incluir, con una financiación específica, medidas para fortalecer capacidades, un fondo asignado de apoyo y un principio de reciprocidad bidireccional.

La gobernanza. El acuerdo sobre pandemias se ha diseñado sin un mecanismo de supervisión que exija su cumplimiento obligatorio. La OMS coordina en lugar de regular, y la Conferencia de las Partes (COP) actúa como el órgano de supervisión por defecto, asesorada por un nuevo Grupo Asesor sobre PABS. No obstante, el anexo puede hacer que la implementación sea verificable mediante el monitoreo, la presentación de informes públicos y su incorporación a la legislación nacional.

Asimismo, el sistema PABS debe armonizarse con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya, así como con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP).

Los autores sugieren que en próximas deliberaciones sobre el anexo se tengan en cuenta las siguientes preguntas:

El anexo:

> ¿Otorga al reparto de beneficios el mismo peso jurídico y el mismo seguimiento práctico que al intercambio de patógenos?
>
> ¿Aplica a la información sobre secuencias las mismas condiciones de acceso, obligaciones de reparto de beneficios y requisitos de trazabilidad que a los materiales físicos?
>
> ¿Y fomenta el desarrollo de capacidades allí donde surgen los patógenos?

En los borradores actuales, no se cumple ninguno de estos puntos, y tampoco es posible cumplirlos sin que los gobiernos estén dispuestos a incorporar el anexo a su legislación nacional.

Fuente Original

1. Asthana S, Ramprasad N, Aneja K. et al. Unresolved issues in the pandemic agreement's Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) system annex. The Lancet Regional Health – Southeast Asia, 2026; 0 https://www.thelancet.com/journals/lansea/article/PIIS2772-3682(26)00161-7/fulltext

América Latina

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 privada, señalan los autores:

> «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».

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 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. Los juristas argumentan que: «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. Según señala el manifiesto del GTPI, el proyecto 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",

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. El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual señaló que 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".

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".

Roberta Dorneles y Paulo Henrique Rodrigues añadieron: "Brasil necesita una opción clara a favor de una política efectivamente soberana, y no una política que profundice la dependencia".

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 septiembre de 1976, 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), e 8.080, de 19 de septiembre 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 junio 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/

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 Resolucion 645-16, https://servicios.cnss.gob.do/consulta_resolucion/pdf/1791028309749-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

Europa. **Nuevas normas de la UE para los medicamentos críticos**
Consejo de la Unión Europea, 12 de mayo de 2026
https://www.consilium.europa.eu/es/policies/critical-medicines-act/

El Reglamento de Medicamentos Críticos aborda la escasez de medicamentos fundamentales para atender mejor las necesidades de los pacientes y mejorar la resiliencia de la UE frente a crisis sanitarias.

¿Qué es el Reglamento de Medicamentos Críticos?
El Reglamento de Medicamentos Críticos (también denominado Ley de Medicamentos Críticos) es una propuesta cuyo objetivo consiste en aumentar la disponibilidad y la seguridad del

suministro en la UE de medicamentos esenciales, en particular los antibióticos, la insulina y los analgésicos.

La propuesta tiene por objeto hacer que el sistema sanitario europeo sea más resiliente y autosuficiente para resistir mejor los retos sanitarios mundiales que ponen el peligro el acceso a medicamentos esenciales, como pandemias, catástrofes naturales y perturbaciones de la cadena de suministro.

Las nuevas normas complementarían las propuestas de revisión de la normativa farmacéutica de la UE (el «paquete legislativo sobre los medicamentos (ver en https://www.consilium.europa.eu/es/policies/pharma-pack/ »), que también contienen disposiciones sobre la gestión de la escasez y el suministro de medicamentos.

¿Qué medicamentos se consideran críticos?
Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un medicamento crítico se define por la gravedad de la enfermedad que trata y la disponibilidad de otro tipo de tratamientos. También se tienen en cuenta otros criterios, como el número de Estados miembros que lo consideran esencial.

Los medicamentos críticos son cruciales para el correcto funcionamiento de los sistemas sanitarios, en particular durante una crisis sanitaria. Su desabastecimiento podría generar graves riesgos para la salud, perturbaciones en los tratamientos o la pérdida de vidas humanas.

Algunos ejemplos de medicamentos críticos son:

- los antibióticos;
- la insulina;
- los analgésicos;
- las vacunas;
- los que tratan enfermedades crónicas y agudas (por ejemplo, el cáncer, afecciones cardíacas, la diabetes).
- Cómo identificar los medicamentos críticos (EMA): ver en https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines

Qué cambiaría con el Reglamento de Medicamentos Críticos
En los últimos años, la UE ha hecho frente a importantes retos debido a la escasez de medicamentos vitales, lo que ha afectado a la prestación de asistencia sanitaria, ha aumentado la dependencia de proveedores externos y ha perturbado los sistemas sanitarios en momentos críticos, especialmente tras la pandemia de COVID-19.

El Reglamento tiene pretende mejorar la disponibilidad, la seguridad y la resiliencia de la cadena de suministro de medicamentos esenciales por los siguientes medios:

- **diversificando la cadena de suministro** para reducir la dependencia de un número de proveedores limitado;
- ofreciendo incentivos a la **adquisición colaborativa** a fin de ayudar a los Estados miembros a que compren medicamentos de manera más eficaz y reduciendo los costes;
- **impulsando la fabricación farmacéutica en la UE** para velar por que los medicamentos críticos se produzcan en su territorio, reduciendo así la dependencia de terceros países.

El papel de los ingredientes farmacéuticos activos
Las nuevas normas también se referirían a los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), los principales componentes utilizados en la producción de medicamentos críticos. Al mejorar la producción y adquisición de estos medicamentos dentro de la UE y diversificar las cadenas de suministro, con el Reglamento se pretende reducir la dependencia de proveedores externos, en particular de regiones de fuera de Europa.

Esto es especialmente importante para medicamentos como los antibióticos, que tienen cada vez más demanda debido a los crecientes retos sanitarios mundiales. Por ejemplo, en enero de 2023, la EMA alertó sobre la escasez de amoxicilina en varios Estados miembros.

Un estudio de 2021 de la Comisión Europea advirtió de que la UE depende de las importaciones de ingredientes farmacéuticos activos y señaló que hay una gran concentración regional en su producción de IFA genéricos. Además, señaló que el 80 % de los ingredientes farmacéuticos importados proceden de solo cinco países (China, Estados Unidos, Reino Unido, Indonesia e India), y China representa el 45 % del total.

Posición del Consejo sobre el Reglamento de Medicamentos Críticos
El 2 de diciembre de 2025, el Consejo acordó su posición sobre el Reglamento de Medicamentos Críticos, lo que constituye un paso importante para mejorar la preparación de Europa frente a crisis sanitarias. Entre los puntos clave de la posición del Consejo figuran los siguientes:

- intercambio de información sobre las reservas de emergencia de medicamentos, mejorando la transparencia;
- procesos de adquisición simplificados: el número mínimo de Estados miembros que deben presentar una solicitud conjunta de adquisición colaborativa se ha reducido de nueve a seis, lo que facilita que los países colaboren para asegurarse medicamentos esenciales;
- resiliencia antes que precios: en las evaluaciones de la adquisición pública, el Consejo ha introducido la obligación de que los criterios de resiliencia prevalezcan sobre el precio al adquirir medicamentos críticos. De este modo se vela por que en las decisiones de adquisición se dé prioridad a la seguridad del suministro frente al coste.

Siguientes etapas
El 12 de mayo, el Consejo alcanzó un acuerdo provisional con el Parlamento Europeo. El acuerdo provisional deberá ahora ser refrendado por el Consejo y el Parlamento. A continuación, será

adoptado formalmente por las dos instituciones, tras su formalización jurídico-lingüística.

Nota de Salud y Fármacos. El 14 de julio, la Eurocámara aprobó la ley de medicamentos críticos (Ver Cristina G. Real. La Eurocámara aprueba la Ley de Medicamentos Críticos. El Diario Médico, 14 de julio de 2026 https://www.diariomedico.com/medicina/politica/eurocamara-aprueba-ley-medicamentos-criticos.html o Javier Alberca Lamas, La Comisión SANT da luz verde al acuerdo sobre la Ley de Medicamentos Críticos, que encara su aprobación definitiva. Global Farma, 14 de julio de 2026 https://elglobalfarma.com/politica/comision-sant-luz-verde-ley-medicamentos-criticos-aprobacion-definitiva/)

El «paquete legislativo sobre medicamentos»: nuevas normas de la UE sobre medicamentos

Consejo de Europa, actualizado a 28 de septiembre de 2026
https://www.consilium.europa.eu/es/policies/pharma-pack/

El paquete legislativo sobre medicamentos actualiza las normas actuales sobre medicamentos para satisfacer mejor las necesidades de los pacientes y apoyar la competencia y la innovación.

Qué es el «paquete legislativo sobre medicamentos»
El paquete legislativo sobre medicamentos es la primera revisión importante de la legislación farmacéutica de la UE desde 2004. Su objetivo es atender mejor las necesidades de los pacientes:

- **fomentando la innovación y la competitividad** mediante incentivos para nuevos antimicrobianos, medicamentos para enfermedades raras y tratamientos infantiles;
- **atendiendo la seguridad del suministro y a la escasez de medicamentos** para garantizar una disponibilidad de medicamentos seguros y abordables en toda la UE.

En abril de 2023, la Comisión Europea publicó su paquete legislativo sobre medicamentos y, el 4 de junio de 2025, el Consejo acordó su posición de negociación (mandato).

El 11 de diciembre de 2025, el Consejo y el Parlamento alcanzaron un acuerdo sobre la forma definitiva de las nuevas normas. El Consejo adoptó las nuevas normas el 28 de septiembre de 2026. Estas entrarán en vigor tras su adopción por el Parlamento Europeo y su publicación en el Diario Oficial de la UE.

El paquete incluye la Recomendación, adoptada por el Consejo en junio de 2023, de intensificar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, esto es, la capacidad de los microorganismos para sobrevivir a pesar de estar expuestos a medicamentos diseñados para acabar con ellos.

¿Qué cambios introduce el paquete legislativo sobre medicamentos?
El paquete establece reformas para fomentar la innovación, mejorar el acceso de los pacientes a los tratamientos, prevenir la escasez y reducir el impacto medioambiental, manteniendo al mismo tiempo la competitividad de la industria farmacéutica de la UE.

Incentivos para fomentar la innovación. Las empresas que introduzcan un nuevo medicamento en el mercado dispondrán de ocho años de protección de los datos, durante los cuales tendrán derechos exclusivos sobre los datos de las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos. Transcurrido este período, otras empresas podrán utilizar los datos para fabricar genéricos.

Las empresas también obtendrán un año de protección comercial, lo que les otorgaría el derecho exclusivo a vender un producto sin competencia de medicamentos genéricos o biológicos similares.

Este período podrá prorrogarse un año más en el caso de los medicamentos innovadores que respondan a necesidades médicas no satisfechas o cumplan determinadas condiciones, como los ensayos clínicos comparativos. También puede añadirse un último año para los medicamentos que tengan una «indicación adicional» (es decir, que puedan utilizarse para tratar enfermedades distintas de aquellas para las que fueron desarrollados en un principio). El período máximo total combinado de protección es de once años.

Impulso a los antibióticos y a los medicamentos huérfanos
Los fabricantes de medicamentos que desarrollen antibióticos nuevos pueden recibir un bono que les concede un año más de protección comercial para cualquiera de sus productos farmacéuticos. También pueden vender este bono a otras farmacéuticas.

Las empresas que invierten en medicamentos para enfermedades raras («medicamentos huérfanos») también pueden beneficiarse de períodos generosos de protección de datos y comercial, hasta un máximo de once años para los medicamentos innovadores que atiendan una necesidad médica no satisfecha. Estos incentivos tienen por objeto animar a las empresas a invertir en medicamentos huérfanos y ayudarles a recuperar sus costes de investigación y desarrollo.

Por otra parte, las empresas que crean medicamentos huérfanos prometedores podrían obtener orientación normativa temprana, incluso años antes de solicitar la autorización de comercialización, a fin de contribuir a que las nuevas terapias lleguen lo más rápidamente posible a los pacientes.

Procedimientos más eficientes para la aprobación de medicamentos. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) supervisa la aprobación de los medicamentos en la UE. Cuando un medicamento recibe la autorización de la EMA, puede empezar a venderse en todos los Estados miembros.

La reforma tiene por objeto hacer que la EMA sea más eficiente, reducir la carga normativa y acelerar los plazos de aprobación. También dará a más voz a los pacientes al incluir a representantes de los pacientes en el comité científico principal.

Mejor respuesta a la escasez de medicamentos. La escasez de medicamentos es, desde hace años, un problema grave en la UE. La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto nuestra dependencia de países no pertenecientes a la UE para los medicamentos e ingredientes clave así como las deficiencias de las normas actuales.

La reforma tiene por objeto mejorar el seguimiento y la gestión de la escasez. Se exigirá a los fabricantes de medicamentos que notifiquen más rápidamente la escasez, elaboren planes de prevención y adopten medidas para afrontar situaciones críticas de escasez. Además, la UE establecerá una lista de medicamentos esenciales y supervisará su disponibilidad.

Las nuevas normas también permitirán a los países de la UE exigir a las empresas que suministren determinados medicamentos amparados por medidas normativas, como la exclusividad de los datos o de comercialización, en cantidades suficientes para atender las necesidades de los pacientes.

Productos farmacéuticos más sostenibles. Los residuos farmacéuticos procedentes de la producción, y su uso y eliminación inadecuados contaminan el agua y el suelo, lo que constituye un riesgo para el medio ambiente y la salud pública. Los estudios han detectado antimicrobianos en el medio ambiente, por ejemplo en fuentes de agua, lo que puede contribuir a la resistencia a los antimicrobianos.

Las nuevas normas propuestas podrían exigir a las empresas que deseen comercializar medicamentos que efectúen evaluaciones del riesgo medioambiental y adopten medidas de reducción del riesgo.

Por qué son necesarias nuevas normas

La última revisión importante de la legislación farmacéutica de la UE tuvo lugar hace más de veinte años.

Desde entonces, la industria farmacéutica se ha hecho más global, pero el acceso a los medicamentos aún varía de Estado a otro de la UE - algunos tratamientos son inabordables o no están disponibles en algunos países - y muchas necesidades médicas siguen sin atender.

También existe hoy una mayor concienciación sobre el impacto ambiental de los medicamentos.

Europa. **El Parlamento Europeo promueve la inversión farmacéutica en Europa y los biosimilares**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(4)

Tags: alargan protección por patente de medicamentos si empresa invierte en Europa, promover la fabricación de medicamentos en Europa, disposición Bolar, certificado complementario de protección de patente

Según informa VitalSigns [1], el acuerdo, alcanzado en el marco de los trabajos de la comisión JURI sobre la Ley de Biotecnología (Biotech Act) vincula la prórroga del Certificado Complementario de Protección (CCP) a la inversión en Europa, permitiendo al mismo tiempo que los fabricantes de medicamentos biosimilares compitan inmediatamente después de que caduque dicha protección.

«Las empresas innovadoras pueden obtener 12 meses adicionales de protección (CCP), condicionados a la realización de ensayos clínicos en varios países de la Unión y al mantenimiento de una parte significativa de su producción en territorio europeo», señaló el eurodiputado alemán Tiemo Wölken. «Esto nos permite apoyar la innovación, al tiempo que avanzamos en el fortalecimiento de la autonomía estratégica de Europa».

Wölken se mostró contrario a las solicitudes de prórrogas del CCP más largas o incondicionales. «Si concedemos una protección monopolística adicional, debemos asegurarnos de obtener un beneficio claro para Europa, para nuestra capacidad de producción, para nuestra investigación clínica y, en última instancia, para nuestra autonomía estratégica».

Un aspecto fundamental para la industria europea de medicamentos biosimilares es la propuesta de la comisión JURI de ampliar la exención del CCP para la fabricación de los biosimilares (manufacturing waiver), permitiendo el almacenamiento ilimitado de productos antes de que expire la protección por patente.

Este acuerdo forma parte de una estrategia más amplia, orientada a lograr que la política farmacéutica de la UE genere beneficios tangibles para la producción europea. Wölken vinculó este acuerdo con la Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act), que hace hincapié en tener en cuenta la producción europea a la hora de tomar decisiones sobre contratación pública.

Fuente Original

1. Feore, Catherine. MEPs seek to boost biosimilars in pharma protection deal. EU Legal Affairs Committee support compromise offering drugmakers longer protection in return for European investment, while clearing the way for faster biosimilar competition. Vital Signs, 11 de 2026. https://www.vitalsigns.news/meps-seek-to-boost-biosimilars-in-pharma-protection-deal/

Europa. **Paquete legislativo sobre medicamentos: el Consejo adopta nuevas normas para un sector farmacéutico de la UE más justo y competitivo**
Consejo de Europa, 28 de septiembre de 2026
https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2026/09/28/pharma-package-council-adopts-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/

El Consejo Europeo ha adoptado el paquete legislativo relacionado con los medicamentos, un nuevo conjunto de normas que mejorará el acceso de los pacientes a los medicamentos y hará que el sector farmacéutico de la UE sea más justo y competitivo.

El paquete constituye una reforma de gran alcance de la legislación farmacéutica de la UE y contribuirá a garantizar el acceso justo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en toda la UE.

Asimismo, pretende impulsar la competitividad de la industria farmacéutica, al reducir las cargas normativas y fortalecer la seguridad del suministro para prevenir y administrar la escasez de medicamentos.

> "Gracias a esta reforma, hemos logrado un delicado equilibrio entre satisfacer las necesidades de los pacientes y preservar una industria farmacéutica fuerte e innovadora en Europa. Las nuevas normas fomentarán el acceso a medicamentos asequibles, recompensarán la innovación significativa y ayudarán a proteger el suministro, además de proporcionar un marco regulador más claro y competitivo para las empresas farmacéuticas".
>
> Jennifer Carroll MacNeill, Ministra de Sanidad de Irlanda

Protección normativa
Las empresas que introduzcan un nuevo medicamento en el mercado se beneficiarán de un período de protección de datos de ocho años, lo que implica que tendrán derechos exclusivos sobre los datos de las pruebas preclínicas y de los ensayos clínicos.

También se beneficiarán de un año de protección comercial (el derecho exclusivo a vender un producto sin competencia inmediata de medicamentos genéricos o biológicos similares), que podrá prorrogarse un año más para los medicamentos innovadores que cumplan al menos dos criterios, combinados de alguna de las formas siguientes:

- ensayos clínicos comparativos *y* solicitud de comercialización temprana en la UE;
- ensayos clínicos comparativos *y* ensayos clínicos en dos o más Estados miembros;
- cuando no sea posible realizar ensayos clínicos comparativos, ensayos clínicos en dos o más Estados miembros *y* solicitud de comercialización temprana en la UE.

También se puede conceder un segundo año de protección comercial a aquellos medicamentos que respondan a una necesidad médica no satisfecha. El período total de protección asignado a un nuevo medicamento no puede superar los once años (o doce años si también se emplea un bono transferible de exclusividad de datos).

Disponibilidad de medicamentos
Para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, los países de la UE tendrán competencias para exigir a las empresas farmacéuticas que suministren medicamentos bajo protección normativa en cantidades suficientes para cubrir las necesidades de los pacientes. Se han introducido salvaguardias para asegurar que esta obligación de suministro se emplee para cubrir las necesidades de los pacientes y no para facilitar un «comercio paralelo» (es decir, exportaciones desde los países más baratos a otros Estados miembros).

La «exención Bolar»
El paquete legislativo sobre medicamentos incluye una exención de la propiedad intelectual que permite que los fabricantes adopten las medidas necesarias (como estudios o ensayos) para garantizar que las versiones genéricas de un medicamento puedan estar disponibles tan pronto como hayan expirado los derechos de propiedad intelectual. El ámbito de aplicación de esta disposición incluirá la presentación de ofertas para licitaciones de adquisición.

Resistencia a los antimicrobianos
El paquete legislativo sobre medicamentos introduce un nuevo bono transferible de exclusividad de datos que incentiva a las empresas farmacéuticas a ayudar a combatir la resistencia a los antimicrobianos mediante el desarrollo de antibióticos prioritarios. Este bono proporcionará a las empresas un año más de protección comercial para un medicamento que elijan.

El bono estará sujeto a la cláusula líder de ventas, que limita la posible incidencia en los presupuestos nacionales de Sanidad al estipular que el bono transferible no se puede utilizar para productos con ventas brutas anuales de más de €490 millones en los cuatro años previos.

Medicamentos huérfanos
Con arreglo a la nueva normativa, los medicamentos huérfanos que se desarrollen para el tratamiento de afecciones raras recibirán nueve años de exclusividad comercial. Los denominados «medicamentos huérfanos de vanguardia» podrán tener dos años más de exclusividad comercial, hasta un total de once años. Los medicamentos huérfanos se considerarán de vanguardia si:

- hasta la fecha no se ha autorizado ningún medicamento en la UE para tratar la afección huérfana correspondiente;
- el medicamento da lugar a una reducción clínicamente significativa de la tasa de enfermedad o de mortalidad como resultado de esa afección.

Siguientes etapas
El Reglamento y la Directiva que componen el paquete legislativo sobre medicamentos deberán ahora ser adoptados por el Parlamento Europeo. Entrarán en vigor tras su publicación en el Diario Oficial de la UE.

Evaluación de las tecnologías sanitarias

Consejo de Europa, actualizado a 17 de agosto de 2026
https://www.consilium.europa.eu/es/policies/health-technology-assessment/

La UE quiere reforzar su cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). La finalidad principal de la ETS es ofrecer a los responsables políticos información basada en datos objetivos para que puedan formular políticas sanitarias.

¿Qué es la evaluación de las tecnologías sanitarias?
La evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso de evaluación multidisciplinar en el que se examinan cuestiones médicas, económicas, organizativas, sociales y éticas relacionadas con la utilización de una nueva tecnología sanitaria, como por ejemplo:

- medicamentos,
- productos sanitarios,
- métodos de diagnóstico y tratamiento,
- métodos de rehabilitación y prevención.

El examen se lleva a cabo de manera sistemática para comparar el valor añadido de una nueva tecnología sanitaria con respecto a una existente. Se utiliza la ETS con el propósito de mejorar la calidad y eficacia de las intervenciones de salud pública y lograr que los sistemas sanitarios sean más sostenibles.

Es por ello que la ETS puede ser una herramienta muy potente a la hora de gestionar el acceso a los medicamentos.

Proceso de revisión. Cuando se examina una tecnología sanitaria normalmente se estudian los siguientes aspectos:

- si funciona mejor, igual o peor que los tratamientos alternativos existentes;
- los efectos terapéuticos y asimismo los posibles efectos secundarios;
- la influencia en la calidad de vida;
- los medios de administración;
- el coste;
- el impacto en la organización de los sistemas sanitarios a la hora de administrar el tratamiento.

¿Por qué es importante? La finalidad principal de la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es ofrecer a los responsables políticos información basada en datos objetivos para que puedan formular unas políticas sanitarias que sean:

- seguras;
- eficaces;
- centradas en el paciente;
- rentables.

También recurren a la ETS las autoridades nacionales para contribuir a decisiones en las cuales la tecnología ha de reembolsarse a nivel nacional.

Nuevas normas de la UE
El Reglamento de la UE sobre la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias entró en vigor el 11 de enero de 2022 y se lleva aplicando desde el 12 de enero de 2025.

Comprende cuatro ámbitos de trabajo principales a escala de la UE:

- evaluaciones clínicas conjuntas;
- consultas científicas conjuntas;
- identificación de tecnologías sanitarias emergentes;
- cooperación voluntaria en la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Mejorar la cooperación. El Reglamento sobre la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias reforzará la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito.

Los Estados miembros recurren cada vez más a la ETS para evaluar el valor añadido de las tecnologías sanitarias y para apoyar un proceso de toma de decisiones basado en datos contrastados en el ámbito sanitario. Una cooperación más estrecha a escala de la UE puede ayudar a los Estados miembros a aprovechar mejor la ETS y a intercambiar conocimientos y datos contrastados.

La cooperación de la UE busca asimismo evitar la duplicación del trabajo y mejorar la eficacia del proceso de evaluación. La colaboración permite a los Estados miembros intercambiar métodos comunes, información y conocimientos y al mismo tiempo seguir tomando sus propias decisiones sobre la utilización y el reembolso de tecnologías sanitarias.

Normas comunes. El Reglamento establece normas comunes para las evaluaciones clínicas nacionales.

Las evaluaciones clínicas conjuntas de productos farmacéuticos sometidos a autorización centralizada y de productos sanitarios

específicos constituyen el eje central de las actuaciones a escala de la UE.

Estas evaluaciones sirven para comparar la eficacia clínica de las nuevas tecnologías sanitarias con la de las que ya existen.

Red de ETS. La Red de ETS conecta a las autoridades u organismos nacionales responsables de la ETS. Fue establecida por la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. La Red de ETS tiene como objetivo apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales, en particular respecto de la eficacia relativa y la eficacia a corto y largo plazo de las tecnologías sanitarias.

Si bien la participación es voluntaria, todos los países de la UE han solicitado sumarse a ella y participan. Respecto de las cuestiones científicas y técnicas, la Red de ETS cuenta con el apoyo de una tercera acción conjunta en el marco del programa de salud, llamada EUnetHTA, que abarcó el período de 2016 a 2020.

La Red de ETS:

- apoya la producción y utilización eficaces de la ETS en países de toda Europa;
- ofrece una plataforma independiente y de base científica para que los organismos responsables de la ETS en países de toda Europa intercambien y desarrollen información y metodologías de ETS;
- ofrece un punto de acceso para la comunicación con los interesados, a fin de fomentar la transparencia, la objetividad, la independencia del asesoramiento, la equidad del procedimiento y las consultas oportunas con las partes interesadas;
- desarrolla alianzas con los ámbitos de investigación participantes con objeto de respaldar una base objetiva más sólida y amplia para la ETS, sirviéndose de las mejores competencias científicas existentes.

La Comisión Europea multa a empresas involucradas en un cártel vinculado a un ingrediente farmacéutico activo

(*European Commission fines companies involved in a cartel concerning an active pharmaceutical ingredient*)

Prescrire International 2026; 35 (285): 250-251

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

Tags: N-butilbromuro de escopolamina, políticas anticompetitivas, solisión de precios de medicamentos, multas regulatorias, hioscina

Un grupo de empresas farmacéuticas recibió multas por un total de €14 millones por haber estado coordinándose durante un período de 15 años para fijar el precio mínimo de venta de *N-butilbromuro de escopolamina*.

La *escopolamina* (también conocida como *hioscina*), en forma de *butilbromuro*, es un antimuscarínico y antiespasmódico que se utiliza principalmente para tratar ciertas formas de dolor ginecológico agudo, y ciertos trastornos funcionales gastrointestinales y biliares [1].

La *escopolamina* se extrae de las hojas de Duboisia, un género de árboles pequeños autóctonos de Australia. Su volumen de producción depende de la cosecha de estas hojas, que puede variar considerablemente de un año a otro. Por ejemplo, el mercado global de este ingrediente farmacéutico activo se estimó en €40-80 millones durante el período 2015-2018 [2].

Entre noviembre de 2005 y 2019, las empresas productoras de *N-butilbromuro de escopolamina* y sus distribuidores se coordinaron para fijar el precio de este principio activo y se asignaron cuotas de venta para cada uno de ellos. La Comisión Europea investigó este cártel [3]. El informe de la investigación señala que la infracción podría haberse visto facilitada por el reducido número de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, que comerciaban principalmente con fabricantes de medicamentos genéricos, ya sea directamente o a través de distribuidores [2].

Tras la investigación de la Comisión, que abarcó todo el Espacio Económico Europeo, se multó a estas empresas con un total de €13,9 millones [2,4]. La investigación identificó reuniones presenciales iniciales entre representantes de la empresa para discutir la cosecha de *Duboisia*, que comenzaron en 2005 y se realizaron una o dos veces al año.

A partir de 2011, se comunicaron principalmente por correo electrónico. La frecuencia del contacto disminuyó cuando el precio del ingrediente farmacéutico activo aumentó debido a la escasez de hojas de Duboisia, y se incrementó cuando se esperaba que el precio cayera debido a un exceso de oferta, o cuando un nuevo actor entraba al mercado.

El contacto entre las empresas también disminuyó después de 2014, cuando Boehringer Ingelheim que era el que proveía el ingrediente activo y lo utilizaba también para producir su propio producto patentado Buscopan, decidió descontinuar este producto. La multa de €10,4 millones que recibió esta empresa, calculada en gran medida sobre la base del valor de sus ventas, refleja que tuvo una participación significativa en la infracción [2].

Esta es la primera vez que la Comisión ha multado a operadores económicos (productores y distribuidores) por infracciones previas a la comercialización, y señala su intención de abordar acuerdos más encubiertos que los realizados una vez que un medicamento se comercializa [4].

Referencias

1. Scopolamine à 20 mg/ml: le retour. *Rev Prescrire* 2001; 21 (220): 590.
2. European. Commission. “Case AT.40636-SNBB” 19 October 2023: 31 pages.
3. Eur-Lex. Summary of Commission Decision of 19 October 2023 (…). Case AT.40636-SNBB (C/2024/6961). 18 November 2024.

4. European Commission. Commission fines Alchem for participating in a pharmaceutical cartel. 4 de julio de 2025: 2 pages.

España. **El Gobierno aprueba el proyecto de ley del medicamento: más sostenibilidad, autonomía estratégica y modernización para el SNS**
Ministerio de Sanidad, 21 de julio de 2026
https://www.sanidad.gob.es/ca/gabinete/notasPrensa.do?id=6969

- La norma sustituye al marco vigente desde 2015 y adapta la regulación a los avances científicos, industriales y sociales.
- Introduce la figura del medicamento estratégico para proteger fármacos indispensables con cadena de suministro vulnerable.
- Incorpora un sistema de precios dinámicos para fomentar la competencia y la penetración de genéricos y biosimilares.
- Permite incorporar antes medicamentos innovadores, con financiación ligada a resultados en vida real.
- Se reconocen nuevas competencias de prescripción a enfermería y fisioterapia dentro de su ámbito profesional.

El Consejo de Ministros ha aprobado el Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, una reforma integral que sustituye al marco normativo vigente desde 2015 para adaptar el sistema a los desafíos científicos, industriales y sociales actuales. Este nuevo texto legal busca garantizar el acceso equitativo a la innovación, asegurar el abastecimiento de fármacos críticos y fortalecer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante un modelo de evaluación independiente y sistemas de precios competitivos.

Entre los principales cambios, el proyecto de ley incorpora nuevos instrumentos para evitar desabastecimientos, generar más competencia en precios, facilitar el acceso temprano a medicamentos innovadores y adaptar la prescripción y la dispensación a las nuevas necesidades del SNS.

Garantía de abastecimiento: El proyecto de ley introduce el concepto de "Medicamento estratégico", definido como aquel indispensable para el sistema de salud cuya cadena de suministro es vulnerable. Para asegurar su permanencia en el mercado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá adoptar medidas económicas y regulatorias especiales que eviten desabastecimientos. Además, ante emergencias de salud pública, se refuerzan las obligaciones de comunicación de existencias por parte de laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia.

Nuevo modelo de financiación y precios: La norma redefine el modelo de fijación de precios para fomentar la competencia y el ahorro.

- **Precios de referencia y precios dinámicos:** La nueva norma articula un modelo de convivencia entre dos sistemas complementarios para garantizar el ahorro, bajo la regla estricta de que un mismo medicamento no puede estar sometido a ambos a la vez.

1. Precios de Referencia: sigue siendo el marco general para establecer los techos máximos de financiación de agrupaciones homogéneas de fármacos equivalentes (con el mismo principio activo y vía de administración) y cuyos precios se revisan con carácter anual para consolidar el ahorro estructural del sistema.

2. Precios Dinámicos: Es una herramienta dirigida principalmente a medicamentos fuera de patente, como genéricos, híbridos y biosimilares, y a mercados consolidados en los que su penetración se haya estancado. El sistema permitirá ajustar los precios de forma progresiva y automática en función de la cuota de mercado alcanzada. Así, cuando estos medicamentos lleguen a determinados umbrales de penetración por ejemplo, el 50% o el 70%, se activarán nuevas reducciones del precio industrial, de manera que el aumento de su uso vaya acompañado de precios más competitivos.

- **Rango de precios financiados:** Dentro de una misma agrupación homogénea (medicamentos que tienen el mismo principio activo y vía de administración), podrán coexistir medicamentos a diferentes precios, permitiendo que el paciente opte por una marca con un precio superior pagando la diferencia con el medicamento de menor precio de la agrupación, siempre que el SNS garantice la cobertura total de las opciones más eficientes.

Es decir, el Ministerio fija un precio máximo de financiación. Todos los medicamentos que estén por debajo de ese tope están financiados.

1. Si el paciente elige la opción más barata o cualquier otra dentro del rango financiado, solo paga su copago habitual.

2. Si el paciente desea una marca específica que es más cara y está fuera del rango financiado, puede obtenerla pagando la diferencia de precio, además de su copago.

De esta forma el SNS asegura siempre la financiación de las opciones más eficientes, pero permite que existan marcas a precios superiores en el mercado sin que el Estado asuma ese sobrecoste.

- **Financiación condicional para la innovación:** La norma permite que determinados medicamentos innovadores se incorporen de forma temprana a la prestación pública cuando cubren una necesidad médica no resuelta o cuando el tratamiento no puede demorarse, aunque todavía exista incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica real o sobre su impacto económico definitivo.

Durante este periodo provisional, el medicamento se utiliza en pacientes del Sistema Nacional de Salud y se monitorizan sus resultados. Si confirma el beneficio esperado, la financiación podrá consolidarse en las condiciones acordadas. Si los resultados no son satisfactorios, o si el precio definitivo resulta inferior al provisional, el laboratorio deberá compensar o devolver las cantidades correspondientes.

Nuevas competencias en prescripción: Se reconoce formalmente la capacidad de prescripción a los profesionales de enfermería y fisioterapia, quienes se integran al equipo prescriptor junto a médicos, odontólogos y podólogos dentro de su ámbito de competencia.

Para garantizar la efectividad de esta medida, en el plazo de un año se actualizará el marco reglamentario para armonizar el ejercicio de la prescripción de todos estos profesionales autorizados. Un proceso que 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.

Dispensación no presencial y entrega en domicilio: El proyecto de ley regula nuevas modalidades 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.

Estas modalidades permitirán que el paciente no tenga que acudir físicamente al servicio de farmacia hospitalaria o a la oficina de farmacia, siempre bajo responsabilidad del centro dispensador y con garantías de trazabilidad, conservación, transporte y atención farmacéutica.

No se trata de una venta a distancia de medicamentos, sino de una forma de acercar la dispensación al paciente cuando concurran circunstancias justificadas y manteniendo el control profesional farmacéutico.

Uso racional de medicamentos y productos sanitarios: Por primera vez, el proyecto de ley ordena en un marco integral el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, reconociéndolo como un principio rector de la política farmacéutica y como una responsabilidad compartida entre administraciones, profesionales, pacientes y ciudadanía.

La norma busca garantizar que cada paciente reciba el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas, en la dosis correcta, durante el tiempo necesario y con el menor coste posible para la persona y para la sociedad. Para ello, refuerza la formación y la información independiente, la coordinación entre niveles asistenciales, la revisión de tratamientos, la adherencia terapéutica, el seguimiento farmacoterapéutico, la sostenibilidad ambiental y el uso prudente de antimicrobianos.

Con esta norma, el Gobierno culmina la actualización integral del marco regulatorio de los medicamentos y productos sanitarios y refuerza la capacidad del Sistema Nacional de Salud para responder a los retos de innovación, abastecimiento, financiación y uso racional. Tras su aprobación por el Consejo de Ministros, el proyecto de ley inicia ahora su tramitación parlamentaria en las Cortes Generales.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Redacción Medica 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.

Escalonamiento gradual de precios de medicamentos
Ahora, Sanidad incorpora un mecanismo de adaptación gradual y escalonado de precios. "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

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 de 2026 https://www.redaccionmedica.com/politica/20260721/el-nuevo-sistema-de-precios-dinamicos-dara-certidumbre-la-industria-farmaceutica/346704_0.amp.html

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 Real Decreto (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 del 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 del RD la Comisión Interministerial de Precios (CIMP) 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

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 ha sido aprobado este martes (21 de julio) 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 al paciente recibir 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 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. Según una nota publicada en Global Farma [1], el El Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) ha advertido que la posibilidad de que el paciente pueda elegir el medicamento dentro de una agrupación homogénea puede modificar la relación entre paciente y farmacéutico y trasladar al ciudadano una responsabilidad que, a su juicio, debe estar acompañada por el criterio profesional.

Por otra parte, según la CGCOF, existe el riesgo que al escoger entre diferentes tratamientos surjan problemas de continuidad del tratamiento y de adherencia.

"Además, es necesario tener en cuenta que este modelo de dispensación está pensado para poder implantar un sistema de precios de los medicamentos que conduce a que los pacientes del SNS tendrán que pagar determinados copagos para acceder al tratamiento concreto que, con la legislación actual, no se aplican".

“El segundo eje de la advertencia del CGCOF se sitúa en el papel del farmacéutico. La organización considera que permitir al paciente una mayor capacidad de decisión no debería significar dejarle solo ante una elección que puede tener consecuencias sanitarias y económicas”.

“La organización va un paso más allá y vincula directamente este modelo con la aparición de diferencias en el acceso dentro del Sistema Nacional de Salud. ‘Bajo la bandera del empoderamiento del paciente se genera un modelo de dispensación que generará inequidades y copagos inevitables en el ámbito de la sanidad pública’, asegura el Consejo General”. Esa autonomía del paciente debe ir acompañada del consejo farmacéutico.

“El Proyecto de Ley afronta ahora su tramitación parlamentaria, con el CGCOF reclamando modificaciones para garantizar la seguridad del paciente, la equidad en el acceso a los tratamientos y el papel del farmacéutico en la dispensación. El debate, en este sentido, no se limita a quién elige el medicamento, sino a qué responsabilidad asume el paciente, qué papel conserva el farmacéutico y qué impacto económico puede tener esa elección”.

Referencia

1. Vaquero Reina, Claudia. El paciente podrá elegir medicamento, pero «la autonomía exige el acompañamiento profesional del farmacéutico». El Global Farma, 12 de agosto de 2026 https://elglobalfarma.com/farmacia/paciente-medicamento-autonomia-acompanamiento-farmaceutico/

Reino Unido. **NICE actualiza la metodología para valorar el impacto de los medicamentos en la salud**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (4)

Tags: estudios de costo-efectividad de medicamentos, evaluación de tecnología de salud

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE o National Institute for Health and Care Excellence) comenzó a utilizar el conjunto de valores de calidad de vida EQ-5D-3L en 2012. Estos conjuntos de valores evalúan lo que la población considera importante en relación con la salud. En el sistema 3L, los pacientes se clasifican según presenten «sin problemas», «algunos problemas» o «problemas extremos» [1].

La herramienta que acaban de adoptar, EQ-5D-5L consta de cinco niveles: sin problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves y problemas extremos, y aunque se introdujo en 2009, NICE siguió utilizando el sistema 3L [1].

Ahora NICE ha publicado una declaración metodológica provisional sobre la implementación del conjunto de valores 5L [2]. La asociación sectorial ABPI advirtió que las consecuencias prácticas del sistema 5L solo se harán evidentes a medida que se realicen evaluaciones dentro del sistema [3]. Al aplicar el conjunto de valores 5L a evaluaciones anteriores del NICE, los investigadores observaron que el nuevo sistema favorece a los productos que prolongan la vida, pero perjudica a los fármacos destinados a mejorar la calidad de vida. Según la ABPI, hay que hacer un seguimiento estrecho del impacto de este nuevo conjunto de valores.

Referencias

1. Taylor, Nick Paul Euro Roundup: UK government moves to modernize legislative framework for medicines and devices. Regulatory Focus, 3 de septiembre de 2026. https://www.raps.org/resource/euro-roundup-uk-government-moves-to-modernize-legislative-framework-for-medicines-and-devices.html
2. NICE. Interim methods statement: implementing the EQ-5D-5L value set NICE process and methods. Reference number: PMG51, 27 de agosto de 2026 https://www.nice.org.uk/process/pmg51/chapter/appendix-c-technical-frequently-asked-questions-faqs
3. ABPI. NICE has updated how it values quality of life - the move from 3L to 5L, 28 de Agosto de 2026 https://www.abpi.org.uk/media/blogs/2026/august/nice-has-updated-how-it-values-quality-of-life-the-move-from-3l-to-5l/

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.

Canadá y EE UU

EE UU. **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 10Families 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/
10. 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.

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

> «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. 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/

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 le 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

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/

Oportunidades y riesgos de que la FDA cambie la norma y exija un solo ensayo clínico para aprobar medicamentos

(Opportunities and Risks of a Single-Trial Default for FDA Drug Approval)

R. Ramachandran, R. E. Sachs, P. J. Zettler y H. Fernandez Lynch

JAMA Health Forum 2026;7(9): e262756. doi:10.1001/jamahealthforum.2026.2756
https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2853319
Traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29 (4)

Tags: estándares de la FDA, criterios para aprobar medicamentos, eficacia de los medicamentos, probar la eficacia de los medicamentos

En febrero de 2026, Vinay Prasad, entonces director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA, y Martin Makary, entonces comisionado de la FDA, anunciaron que la agencia adoptaría una nueva norma general para la aprobación de medicamentos nuevos y solo exigiría un ensayo clínico pivotal, en lugar de dos ensayos, más evidencia confirmatoria [1]. Tras reconocer que, frecuentemente, la FDA ya concede aprobaciones basadas en un solo estudio, Prasad y Makary afirmaron que este nuevo estándar abordaría la confusión de los patrocinadores sobre cuándo es aceptable este procedimiento, y además «impulsaría la innovación biomédica» y «aceleraría la comercialización de medicamentos» [1].

Según señalaron, el rigor del estudio es más importante que el volumen, especialmente cuando los ensayos incorporan ciertos factores que fortalecen su credibilidad, tales como:

- un efecto de gran magnitud,
- grupos de control contemporáneos,
- criterios de valoración adecuados,
- poder estadístico suficiente,
- aleatorización y enmascaramiento [1].

En junio de 2026 (con un periodo de consulta pública que finalizó el 22 de septiembre de 2026), la FDA publicó una revisión del borrador de su guía sobre la evidencia de eficacia que exigiría para aprobar un medicamento [2]. Aunque el nuevo documento no adopta explícitamente el uso de un único ensayo como norma general, su publicación poco después del anuncio de Prasad y Makary, sumada a los cambios específicos respecto al borrador anterior de 2019 [3], sugiere una tendencia a alejarse del requisito de dos ensayos clínicos pivotales como estándar habitual de la FDA. Los ensayos pivotales son los que sirven como base principal para determinar la seguridad y la eficacia [de un nuevo fármaco], en lugar de actuar meramente como evidencia de apoyo.

Si bien las aprobaciones basadas en un solo ensayo a veces pueden ser apropiadas, aquí explicamos por qué es inadmisible modificar las expectativas en cuanto al número de ensayos requeridos.

El *Status Quo* para establecer evidencia sustancial de eficacia

La sección 505(d) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE UU exige que los patrocinadores demuestren la eficacia de un fármaco mediante «investigaciones clínicas adecuadas y bien controladas», a menos que la FDA determine, «basándose en la ciencia relevante», que «los datos procedentes de una única investigación clínica adecuada y bien controlada, junto con evidencia confirmatoria», resultan suficientes.

La normativa de la FDA describe las características necesarias para considerar que una investigación es adecuada y está bien controlada; esto incluye la elección del grupo de control, el método de asignación de los participantes, las medidas para mitigar el sesgo, la selección de los criterios de valoración (*endpoints*) y los métodos de análisis, con el objetivo de distinguir el efecto del fármaco de otras posibles causas que expliquen los resultados observados en los pacientes.

Más allá de los aspectos relacionados con la calidad, al abordar la cantidad de evidencia, y en consonancia con la expectativa que la agencia ha mantenido durante mucho tiempo, la FDA declaró en un borrador de guía de 2019 (un planteamiento que ya no figura en la versión de 2026) que «la realización de dos investigaciones clínicas adecuadas y bien controladas sigue siendo el estándar para generar evidencia sustancial de eficacia», al tiempo que

detallaba las excepciones en las que un único ensayo podría ser suficiente [3].

El borrador revisado de 2026 no especifica con qué frecuencia la FDA espera que los patrocinadores presenten uno o dos ensayos pivotales para respaldar una aprobación. No obstante, elimina la jerarquía anterior que favorecía la realización de dos ensayos, altera el orden de la exposición (abordando primero los casos en los que un solo ensayo puede bastar) y señala que los patrocinadores pueden optar por llevar a cabo más de un estudio pivotal «en función de las necesidades de sus programas de desarrollo específicos» [2].

¿Por qué exigir más de un ensayo pivotal?

Las aprobaciones basadas en un único ensayo son cada vez más frecuentes; de hecho, a partir de 2020, representan la mayoría de las aprobaciones de nuevas entidades moleculares que se han hecho cada uno de los años [4]. Por lo tanto, ajustar el criterio estándar podría parecer una medida tanto moderada como justificada [1]. Sin embargo, existen razones de peso para mantener la expectativa de realizar dos ensayos, salvo en circunstancias excepcionales [5].

Los ensayos únicos pueden generar resultados positivos o negativos que no pueden ser replicados, o resultados ambiguos que no permiten responder a cuestiones importantes. Como la revisión de 2026 reconoce, «la [c]onfirmación de los resultados a través de ensayos independientes, adecuados y bien controlados puede contribuir a proporcionar evidencia sólida de eficacia» [2].

Realizar dos ensayos pivotales permite:

- mitigar el posible impacto del sesgo o del azar en los resultados,
- ofrece cierta protección frente a causas imprevistas que podrían provocar el fracaso de un ensayo y
- proporciona información útil en caso de que surjan resultados ambiguos en alguno de ellos.

Incluso puede mejorar la generalización de los hallazgos, si los dos ensayos incorporan diversidad en las poblaciones de pacientes, centros de estudio, condiciones de tratamiento y otros factores. El objetivo no es necesariamente «la repetición precisa del mismo experimento en otros pacientes por parte de otros investigadores» [3], tal como también subraya el borrador de 2026 [2]. Si bien es cierto que, en ocasiones, varios ensayos pivotales pueden arrojar conclusiones contradictorias, basarse en un único ensayo conlleva el riesgo de ocultar una discrepancia que podría haberse revelado mediante estudios adicionales. En última instancia, los ensayos pivotales únicos aumentan la probabilidad de que resultados falsos positivos pasen inadvertidos, así como el riesgo de descartar fármacos beneficiosos debido a resultados falsos negativos.

Estas preocupaciones en torno a los ensayos pivotales únicos cobran mayor relevancia cuando dichos ensayos carecen de un diseño sólido o de otros elementos que aporten credibilidad. Por ello, Prasad y Makary advirtieron que, incluso bajo un nuevo criterio general, «si un ensayo presenta alguna limitación o deficiencia subyacente, podrían requerirse estudios adicionales, que sean adecuados y estén bien controlados» [1]; un planteamiento que también está respaldado en el borrador revisado de la guía [2]. No obstante, en lugar de exigir que la FDA justifique por qué es preferible exigir dos ensayos, o esperar a que los patrocinadores opten por realizar más de un ensayo, los patrocinadores deberían ser los responsables de justificar por qué es apropiado aplicar una excepción. El análisis que ofrece el borrador revisado de la guía sobre las expectativas en materia de evidencia y la flexibilidad en su aplicación, podría ayudar a los patrocinadores a hacerlo.

Al proponer este nuevo estándar, Prasad y Makary expresaron su preocupación por el hecho de que «se pueda llegar a conclusiones erróneas incluso con dos, tres o cuatro estudios» si sus diseños son deficientes [1]. Si bien esto es cierto, no basta para explicar por qué un único ensayo bien diseñado sería preferible a varios ensayos también bien diseñados. Prasad y Makary sugirieron que, gracias a enfoques de desarrollo de fármacos «cada vez más precisos y científicos», a menudo basta con un solo estudio [1]; por su parte, el borrador revisado de la guía también señala una mejor «comprensión de los procesos biológicos y una mayor disponibilidad de datos de alta calidad» [2]. Sin embargo, hoy en día muchos fármacos siguen sin demostrar beneficios tras la investigación clínica. Por tanto, estas mejoras científicas no implican, por sí solas, que se requieran menos ensayos.

Desafíos relacionados con la evidencia confirmatoria y la generación de evidencia tras la comercialización

Uno de los argumentos que esgrimieron Prasad y Makary a favor de adoptar, como norma general, un único ensayo, se centra en mejorar la eficiencia para la FDA: permitiría que los evaluadores dedicaran más atención a garantizaran la calidad de ese ensayo único, en lugar de tener que evaluar dos o más estudios [1]. No obstante, incluso cuando se acepta un único ensayo, los evaluadores deben evaluar con rigor la evidencia confirmatoria, la cual podría verse afectado por factores de confusión significativos.

Prasad y Makary también hicieron referencia a la nueva «iniciativa de la agencia para recopilar datos sólidos sobre todos los fármacos y dispositivos tras su comercialización», sugiriendo que dicha evidencia podría cerrar las brechas que pudieran surgir en los casos en que la aprobación se base en un solo estudio [1]. Aunque tener menos evidencia antes de autorizar la comercialización hace que la evidencia posterior a la misma sea más importante para garantizar la seguridad y la eficacia del producto [6], el nuevo borrador de la guía no aborda en absoluto la cuestión de la evidencia tras la comercialización. La guía definitiva debería abordar qué tipo de evidencia posterior a la comercialización debe acompañar a las aprobaciones basadas en un único estudio, incluyendo cualquier expectativa o requisito adicional.

Ensayos pivotales únicos y resultados inciertos

Aunque Prasad y Makary sostuvieron que establecer un único ensayo como norma general fomentaría el desarrollo de los fármacos, también plantearía nuevos riesgos para los patrocinadores. En primer lugar, no hay garantía de que la FDA acepte un único ensayo en todos los casos, independientemente de que el patrocinador opte o no por realizar más estudios. El borrador revisado de la guía fomenta el diálogo temprano entre la FDA y los patrocinadores, al mismo tiempo que señala

(acertadamente) que «en [ú]ltima instancia, la demostración de evidencia sustancial de eficacia dependerá de la evaluación que realice la FDA sobre la solicitud de comercialización». No solo importa el diseño del ensayo, sino también la contundencia de los resultados.

En este sentido, los promotores que consideren utilizar un único ensayo deben tener en cuenta cómo reaccionará la FDA ante resultados negativos o marginales. Si bien la FDA ha aprobado anteriormente fármacos a pesar de que no se habían alcanzado los principales criterios de valoración previstos, por lo general esto ha ocurrido en un contexto en el que existía otro ensayo pivotal con resultados positivos. Un único ensayo que no arroje resultados positivos podría obligar a los patrocinadores a realizar un segundo ensayo pivotal de forma secuencial (en lugar de simultánea), lo que anularía el ahorro de tiempo y costes, además de retrasar el acceso de los pacientes al fármaco, aun cuando este resultara beneficioso.

Por otra parte, es previsible que la FDA se vea sometida a presiones para aprobar un fármaco a pesar de que los resultados del único estudio realizado sean negativos o poco sólidos. Establecer un único ensayo como norma general probablemente haría que este tipo de situaciones complejas fueran más frecuentes.

Conclusiones

La elección entre uno o dos ensayos pivotales implica un equilibrio entre el tiempo, los costos y el grado de certeza. La FDA ha reconocido desde hace tiempo que, en ocasiones, resulta apropiado aprobar fármacos basándose en un único ensayo. No obstante, establecer un único ensayo como norma general no contribuiría a la misión de proteger la salud pública de la FDA.

Al finalizar la redacción de la guía, la FDA debería aclarar que no se está estableciendo dicha norma general, y seguir subrayando la importancia de evaluar la calidad y la cantidad de la evidencia necesaria para respaldar una aprobación, según el contexto específico.

Autora para la correspondencia: Holly Fernandez Lynch, JD, MBE, Perelman School of Medicine, Universidad de Pensilvania, 3600 Civic Center Blvd, Filadelfia, PA 19104 (lynchhf@pennmedicine.upenn.edu).

Declaraciones de conflicto de intereses:

Todos los autores declaran haber recibido financiación de Arnold Ventures, al margen del trabajo presentado. La Dra. Ramachandran recibe apoyo para la investigación de la Greenwall Foundation y de Public Citizen; asimismo, ha recibido apoyo previo de la Stavros Niarchos Foundation y de la FDA, al margen del trabajo presentado. También ha recibido anteriormente honorarios por consultoría de Debevoise & Plimpton LLP y una remuneración del Roosevelt Institute, al margen del trabajo presentado. Forma parte de la junta directiva de Doctors for America en calidad de voluntaria no remunerada. La profesora Sachs se desempeñó como asesora principal en la Oficina del Asesor Jurídico General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE UU, específicamente en la división de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, desde abril de 2023 hasta abril de 2024. Recibe honorarios personales del Institute for Clinical and Economic Review y de la National Academy for State Health Policy, al margen del trabajo presentado. La profesora Zettler se desempeñó como asesora jurídica general adjunta en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU desde noviembre de 2023 hasta enero de 2025. Declara haber recibido apoyo para viajes por parte de AbbVie, al margen del trabajo presentado. Recibe financiación de los Institutos Nacionales de Salud y de la FDA, al margen del trabajo presentado. La profesora Fernandez Lynch declara haber recibido una remuneración y apoyo para viajes por parte de Eli Lilly con motivo de una conferencia impartida en 2024 sobre los estándares de aprobación de la FDA. Recibe financiación para la investigación de la Greenwall Foundation y de los NIH, al margen del trabajo presentado. No se han declarado otros conflictos de intereses.

Referencias

1. Prasad V, Makary MA. One pivotal trial, the new default option for FDA approval—ending the two-trial dogma. *N Engl J Med*. 2026;394(8):815-817. doi:10.1056/NEJMsb2517623
2. US Food and Drug Administration. Draft guidance for industry: demonstrating substantial evidence of effectiveness for human drug and biological products. 2026. Accessed August 2, 2026. https://www.fda.gov/media/133660/download
3. US Food and Drug Administration. Draft guidance for industry: demonstrating substantial evidence of effectiveness for human drug and biological products. 2019. Accessed August 2, 2026. https://web.archive.org/web/20211020120822/https://www.fda.gov/media/133660/download
4. Conti A. The majority of novel drugs approved by FDA rely on evidence from a single pivotal trial. February 7, 2025. https://www.agencyiq.com/blog/analysis-the-majority-of-novel-drugs-approved-by-fda-rely-on-evidence-from-a-single-pivotal-trial/
5. US Food and Drug Administration. 22 Case studies where phase 2 and phase 3 trials had divergent results. 2017. https://www.fda.gov/media/102332/download
6. Fernandez Lynch H, Sachs RE, Lee S, Herder M, Ross JS, Ramachandran R. Extending the US Food and Drug Administration's postmarket authorities. *JAMA Health Forum*. 2023;4(6):e231313. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.1313
7. Johnston JL, Ross JS, Ramachandran R. US Food and Drug Administration approval of drugs not meeting pivotal trial primary end points, 2018-2021. *JAMA Intern Med*. 2023;183(4):376-380. doi:10.1001/jamainternmed.2022.6444

Medicare debería negociar los precios de los medicamentos en el momento de su lanzamiento, para evitar los abusos de las grandes farmacéuticas.

(Medicare Should Negotiate Drug Pricing at Launch to Avoid Big Pharma Gouging)

Public Citizen, 22 de julio de 2026
https://www.citizen.org/news/medicare-should-negotiate-drug-pricing-at-launch-to-avoid-big-pharma-gouging/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: negociación de precios de medicamentos, control de precios de fármacos, limitar los abusos de las empresas farmacéuticas

Medicare debe negociar los precios de los medicamentos en el momento de su lanzamiento para garantizar que los pacientes y los programas de salud obtengan precios justos desde el principio, señaló Public Citizen en un artículo publicado el 22 de julio en Health Affairs Forefront [1].

Cuando no se negocian los precios, los fabricantes de medicamentos fijan precios de lanzamiento inasequibles y, año tras año, aplican importantes aumentos a los precios de los fármacos. Según una investigación de Public Citizen, los incrementos de precios superiores a la tasa de inflación para los 15 medicamentos actualmente sujetos a negociación, le costaron a Medicare cerca de US$18.500 millones entre 2012 y 2023. De esos 15 fármacos, 13 registraron aumentos que duplicaron la tasa de inflación a lo largo de aproximadamente una década. En ese mismo periodo, el precio de casi la mitad de ellos llegó a duplicarse.

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA, Inflation Reduction Act) otorgó a Medicare la facultad de negociar los precios de ciertos medicamentos recetados. Sin embargo, Medicare solo puede negociar una fracción de los fármacos que se utilizan en EE UU, y esto se hace únicamente después de que dichos productos hayan disfrutado de una década o más de poder monopólico sin restricciones para fijar sus precios. Como resultado, Medicare sigue pagando mucho más por los medicamentos recetados que otros países de tamaño y riqueza similares.

«Una gran mayoría de los votantes desea que Medicare negocie precios más bajos para todos los medicamentos que adquiere. El Congreso debería facultar a Medicare para negociar los precios de los fármacos en el momento de su lanzamiento», afirmó Sarah Karlin-Smith, directora de investigación sobre el acceso a los medicamentos en Public Citizen y autora del artículo. «Negociar los precios desde su lanzamiento garantizaría que los pacientes y los programas de salud obtuvieran precios justos de inmediato, en lugar de enfrentarse a una década o más de precios elevados, fijados por las compañías farmacéuticas con el fin de maximizar sus beneficios a nuestra costa».

Según la IRA, los precios de los medicamentos de molécula pequeña no pueden ser objeto de negociación hasta que lleven siete años en el mercado. En el caso de los medicamentos biológicos, este plazo es de 11 años. Estos periodos de espera ofrecen a las empresas farmacéuticas un largo margen para maximizar sus ganancias, de manera agresiva y con escasas limitaciones.

Por lo general, Medicare no logra obtener precios más bajos hasta que han transcurrido al menos nueve años desde que los medicamentos de molécula pequeña recibieron la aprobación de FDA, y 13 años para los medicamentos biológicos. Las corporaciones farmacéuticas están presionando para retrasar aún más las negociaciones sobre los fármacos de moléculas pequeñas.

Referencia

1. Sarah Karlin-Smith. "Why Medicare must negotiate drug prices at launch," Health Affairs Forefront, 22 de julio de 2026. DOI: 10.1377/forefront.20260717.630639. https://www.healthaffairs.org/content/forefront/why-medicare-must-negotiate-drug-prices-launch

H.R. 3269 / S. 2276 Ley ETHIC (Ley para eliminar obstáculos y fomentar la competencia) 119º Congreso

(H.R. 3269 / S. 2276 • The ETHIC Act. Eliminating Thickets to Increase Competition Act • 119th Congress)

Matthew J. Martin, S. Sean Tu, Aaron S. Kesselheim
The Portal, 29 de mayo de 2026
https://mcusercontent.com/9ad52ddfae15cc0adc95898cf/files/45f7a717-f814-229d-b5df-05d48622e96d/ETHIC_Act_Overview_PORTAL_2026.05.pdf (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: eliminar patentes de medicamentos, promover los medicamentos genéricos, terminal disclaimer, renuncia a la extensión de vigencia, litigios por patentes de medicamentos, proteger la innovación farmacéutica, patentes secundarias, patentes de continuación

Puntos clave

- Los fabricantes de medicamentos de marca acumulan un gran número de patentes, lo que se conoce como «maraña de patentes» sobre sus fármacos, y las utilizan para retrasar la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares. Los estudios demuestran que muchas de estas patentes son variaciones evidentes de patentes existentes, y solo se conceden después de que los solicitantes presentan una «renuncia a la extensión de vigencia» (conocida en inglés como "terminal disclaimer"). (Nota de SyF: Es un documento legal que se presenta ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos [USPTO] que acorta la vigencia de una patente, de modo que esta expire en la misma fecha que una patente anterior relacionada).

- La Ley ETHIC (ETHIC Act) permite que, en un litigio, solo se pueda invocar una patente por cada grupo de patentes que constituyan variaciones evidentes entre sí; al mismo tiempo,

mantiene la capacidad de los fabricantes de medicamentos de marca para hacer valer cualquier otra patente que no forme parte de dichos grupos.

- La ley ETHIC reduce considerablemente el número de patentes que se pueden utilizar en litigios contra competidores de medicamentos genéricos o biosimilares. Esto agiliza y hace más eficiente la comercialización de estos productos, lo que se traduce en un mayor ahorro en la atención sanitaria y un mejor acceso para los pacientes.

- A diferencia de la Ley ETHIC, la Ley de Medicamentos Asequibles (Affordable Prescriptions for Patents Act) no aborda gran parte del problema de las «marañas de patentes», ya que afecta a un número mucho menor de patentes y a aproximadamente una cuarta parte de la cantidad de medicamentos. La Ley ETHIC constituye una reforma más integral, que fomenta tanto la innovación como la asequibilidad.

Contexto

Los medicamentos genéricos y biosimilares reducen los precios de los fármacos recetados y amplían el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales; sin embargo, solo están disponibles una vez que las patentes del medicamento de marca han expirado o han sido anuladas por un tribunal.

Los fabricantes de medicamentos de marca pueden llegar a poseer decenas (a veces, cientos) de patentes sobre un mismo fármaco, protegiendo no solo el principio activo, sino también los métodos de fabricación y administración del medicamento. Esta «maraña de patentes» refuerza o prolonga el periodo de exclusividad del fabricante, durante el cual el medicamento resulta extremadamente costoso [1].

Muchas de las patentes que conforman estas «marañas» se solicitan mucho después de que el medicamento haya sido aprobado por la FDA. La mayoría de ellas son las llamadas «patentes de continuación (o patentes secundarias)», que, por definición, no aportan ninguna novedad, ya que se trata de variaciones evidentes de patentes previas.

Para lograr que la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) apruebe estas patentes de continuación, las empresas presentan una «renuncia a la extensión de vigencia» (terminal disclaimer), la cual establece que la nueva patente expire al mismo tiempo que la patente original (o «patente matriz») [2]

La USPTO permite esta estrategia legal, dado que no se alarga la fecha de expiración; no obstante, la concesión de la patente de continuación aumenta la densidad de la «maraña». Los estudios demuestran que las empresas farmacéuticas presentan y litigan patentes de continuación con mayor frecuencia que otros sectores, lo que sugiere que utilizan las patentes para impedir la competencia en lugar de para proteger la innovación [3, 4].

«Marañas» de patentes farmacéuticas

El 96% de las patentes concedidas tras la aprobación de la FDA cubren aspectos distintos a los principios activos de los medicamentos [5].

Ha habido un aumento del 200% en el número de patentes de continuación para fármacos de molécula pequeña concedidas entre 2000 y 2015 [6]. El 36 % de las patentes de fármacos de molécula pequeña objeto de litigio eran patentes de continuación presentadas más de 5 años después de la patente original [3].

Disposiciones clave

La Ley ETHIC modifica los procedimientos establecidos en la Ley Hatch-Waxman y en la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos (Biologics Price Competition and Innovation Act), con el fin de abordar los obstáculos en el mercado farmacéutico derivados de patentes que no aportan innovación y que resultan evidentes. La Ley ETHIC ampliaría el acceso a medicamentos recetados de menor costo, preservando al mismo tiempo los incentivos para que la innovación siga siendo significativa.

Las prácticas de patentamiento de los fabricantes de medicamentos de marca crean una densa «maraña» de patentes casi idénticas, cada una de las cuales debe ser impugnada individualmente, lo que dificulta y encarece la labor de los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares para que los pacientes puedan acceder a terapias de menor costo.

Las patentes que pertenecen a un mismo titular y están vinculadas mediante «renuncias de vigencia» (terminal disclaimers) se considerarían un único «grupo de patentes». En cualquier demanda por infracción contra un fabricante de genéricos o biosimilares, el fabricante del medicamento de marca solo podría invocar una patente de cada grupo, sin posibilidad de presentar demandas adicionales para eludir este límite.

La Ley ETHIC no modifica los procedimientos de examen o concesión de patentes por parte de la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de EE UU), ni altera la forma en que las patentes se registran ante la FDA. El alcance de esta ley se limita a los litigios que involucran grupos de patentes referidas a variantes evidentes de una misma invención.

Los incentivos para innovar permanecerían intactos, ya que los fabricantes podrían seguir haciendo valer sus patentes legítimas, con la condición de seleccionar una única patente dentro de cada grupo de patentes relacionadas.

Posibles repercusiones

La Ley ETHIC puede reducir significativamente la carga que suponen los litigios sobre patentes y favorecer la entrada oportuna de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado, dada la frecuencia con la que se utilizan las «renuncias de vigencia» en las patentes farmacéuticas.

Puede seguir leyendo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

1. Feldman WB. Patent thickets and product hops: Challenges and opportunities for Legislative Reform. J Law Med Ethics, 2025.
2. Tu SS, Lemley MA. What litigators can teach the Patent Office about pharmaceutical patents. Wash U L Rev. 2022.
3. Tu SS. The Long CON: An empirical analysis of pharmaceutical patent thickets. U Pitt L Rev. 2024.
4. Carrier MA, Tu SS. Why pharmaceutical patent thickets are unique. Tex Intellect Prop Law J. 2023.

5. Tu SS, et al. Patents on small-molecule drugs approved by the US Food and Drug Administration, 1990-2019. Under Review.
6. Tu SS, Kesselheim AS, Wetherbee K, Feldman WB. Changes in the number of Continuation Patents on drugs approved by the FDA. JAMA, 2023.
7. Tu SS, Kesselheim AS, Chao B. Extent of drug patents with terminal disclaimers and Obviousness-Type Double Patenting Rejections. JAMA, 2024

Declaración ante el Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales, en contra de la reclasificación del péptido derivado del ADN mitocondrial, MOTSc, y otros péptidos experimentales *(Testimony before the Pharmacy Compounding Advisory Committee opposing the reclassification of MOTSc and other experimental peptides)*

Adriane Fugh-Berman

Reunión del Comité Asesor de la FDA sobre Producción de Fórmulas Magistrales, 23-24 de julio de 2026
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: péptidos, incerteza sobre beneficio de los péptidos, peligros de los péptidos, medicina alternativa, fármacos no autorizados

Soy profesora en el Departamento de Farmacología y Fisiología y en el Departamento de Medicina Familiar de Georgetown, donde dirijo "PharmedOut", un proyecto sobre prescripción racional de medicamentos.

El marco de lectura abierto mitocondrial del ARNr 12S tipo c (Mitochondrial Open Reading Frame of the 12S rRNA Type-C o MOTS-c), (Nota de SyF, es el gen que codifica a MOTS-c, un péptido derivado de las mitocondrias compuesto por 16 aminoácidos) y los demás péptidos que este comité está considerando reclasificar, no son terapias alternativas inofensivas.

Y lo digo como médico que ha ejercido la medicina alternativa, ha impartido clases sobre medicina alternativa, ha publicado dos libros sobre medicina alternativa (incluyendo un texto de referencia sobre suplementos alimenticios y el primer capítulo sobre medicina alternativa en los Principios de Medicina Interna de Harrison) y ha evaluado terapias alternativas para los Institutos Nacionales de Salud (NIH o o National Institutes of Health) y la Comisión Federal del Comercio (FTC o Federal Trade Commission). También he recetado productos magistrales.

Pero estamos hablando de fármacos experimentales que no han sido sometidos a ensayos clínicos y que no se deberían permitir en productos magistrales. Los péptidos constituyen una categoría habitual de fármacos; de hecho, aproximadamente uno de cada veinte fármacos autorizados es un péptido. Muchos péptidos son hormonas o derivados de hormonas; todos ellos afectan a múltiples sistemas de órganos. La insulina fue el primer fármaco peptídico, pero, entre otros, se incluyen la oxitocina, la vasopresina, la hormona liberadora de gonadotropina, la actinomicina, la vancomicina, la ciclosporina y todos los fármacos del GLP-1 [1]. Hay más de 170 péptidos en fase de desarrollo clínico activo. El mercado de los péptidos supera los US$70.000 millones.

Las empresas farmacéuticas con experiencia en hacer pruebas y fabricar medicamentos se dedicarán a investigar los péptidos prometedores. No deberíamos permitir que las farmacias que elaboran formulaciones magistrales vendan medicamentos que no han sido sometidos a ensayos y que carecen de antecedentes de uso.

Aunque permitir la elaboración de formulaciones magistrales no equivale a autorizar un medicamento, sí supone un gesto de reconocimiento por parte de las autoridades reguladoras, y los consumidores lo interpretarán como que la FDA ha validado su seguridad y eficacia.

Los científicos de la FDA, quienes han llevado a cabo una revisión exhaustiva de la bibliografía del Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA (FAERS o FDA Adverse Event Reporting System) y de otras evidencias son plenamente conscientes de ello. Por eso han desaconsejado, basándose en toda la evidencia disponible, que se permita la inclusión de cualquiera de los productos considerados en los preparados magistrales. Esa decisión fue la correcta.

Usted escuchará a usuarios que afirman haberse beneficiado de estos productos y que sostienen que son seguros, pero los que han fallecido a causa de estos tratamientos hoy no estarán aquí para testificar. Y es poco probable que la comunidad del "*biohacking*" mencione los efectos adversos, pues está dispuesta a ingerir o inyectarse cualquier cantidad de terapias no probadas que prometan un mayor rendimiento físico o longevidad.

El MOTS-c es un péptido natural compuesto por 16 aminoácidos que no se descubrió hasta 2015. Las sustancias farmacéuticas a granel (BDS o bulk drug substance) relacionadas con el MOTS-c se propusieron para el tratamiento de "resistencia a la insulina, obesidad, osteoporosis, calcificación vascular, metabolismo muscular y de lípidos, y longevidad". Ninguna de estas situaciones representa un criterio de valoración clínica, y entre las 12 referencias bibliográficas aportadas en apoyo de la propuesta no se incluyó ni un solo estudio en humanos. No se presentaron datos de toxicidad.

Hay un estudio de seguridad de fase I no publicado sobre el CB4211, aparentemente una versión de liberación prolongada del MOTS-c, patentada en 2021 [2], que se registró en clinicaltrials.gov [3]. Aunque el estudio se completó en 2021, nunca se ha publicado, y los resultados no están disponibles. El único informe de resultados parece ser un comunicado de prensa en el que se afirma que se trató de un estudio de seguridad con resultados positivos y que se observó cierta mejora en las pruebas de función hepática de los participantes [4].

Algunos péptidos tienden a desencadenar reacciones inmunitarias, y los científicos de la FDA han expresado especial preocupación por la posibilidad de que el MOTS-c provoque una respuesta inmunitaria masiva.

Ya se han producido efectos adversos. El año pasado, dos mujeres requirieron tratamiento de urgencia tras recibir

infusiones de péptidos en el "Festival de Revolución contra el Envejecimiento y la Muerte", celebrado en Las Vegas [5].

En las publicaciones en Reddit y otras redes sociales, los usuarios dijeron haber experimentado picor, urticaria y anafilaxia que necesitaron tratamiento de urgencia. Los usuarios también han informado fatiga, efectos cardiovasculares y otras reacciones adversas [6].

Además de las reacciones alérgicas graves, existe preocupación porque algunos péptidos pueden ser carcinogénicos y provocar adicción. La Agencia Mundial Antidopaje (World-Anti-Doping Agency) prohíbe el uso de MOTS-c y otros péptidos en el deporte [7].

Los fármacos peptídicos son sustancias recreativas que consumen principalmente los jóvenes que buscan mejorar sus cuerpos, desde el punto de vista deportivo o estético. El MOTS-c parece ser el más popular entre los deportistas relativamente jóvenes, supuestamente sanos, que buscan potenciar su rendimiento físico. Cabe esperar que las personas mayores o enfermas corran un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Permitir la elaboración de estos potentes fármacos peptídicos implica que son seguros y eficaces, cuando ninguna de estas dos características se ha demostrado en estudios controlados. Actualmente existe un mercado gris de péptidos, y se ha argumentado que es mejor para los consumidores obtener el fármaco a través de preparadores autorizados que a través del mercado gris.

Sin embargo, los consumidores tienen motivos para creer que las formulaciones magistrales que se obtienen con receta médica han sido estudiadas en cuanto a su seguridad y eficacia. Dar esta apariencia de respetabilidad a medicamentos cuya eficacia nunca se ha demostrado, ni siquiera para una sola condición médica, es inaceptable.

Si el MOTS-c, o cualquier otro péptido no autorizado, realmente tiene efectos terapéuticos, que se demuestren sus beneficios en ensayos clínicos. Se registró un ensayo con MOTS-c para mejorar la sensibilidad a la insulina en adultos con sobrepeso y prediabetes en clinicaltrials.gov y, al parecer, comenzó en febrero de 2026 [8]. Dejemos que los ensayos avancen antes de plantearnos medidas que resulten en el uso extendido de estos fármacos.

ECRI (Emergency Care Research Institute o Instituto de Investigación en la Atención de Urgencias) e ISMP (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos o Institute for Safe Medication Practices) han recomendado, de forma razonable, que los péptidos propuestos para su inclusión en la Lista de Productos a Granel 503A (503A Bulks List) cumplan con un "conjunto mínimo de evidencias", que incluyan información específica sobre su composición química, proceso de fabricación y los controles: un estudio de seguridad en humanos y un estudio clínico controlado que demuestre "la seguridad y un perfil beneficio-riesgo plausible para la indicación específica para la que se prepara el compuesto" [9].

El ECRI y el ISMP también recomiendan la notificación obligatoria de los efectos adversos para todas las recetas de péptidos magistrales, con el envío de los datos al Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA, FAERS.

Hasta que no exista evidencia sobre su seguridad y eficacia en humanos, estos fármacos no se deberían permitir en productos magistrales. El argumento de que el acceso de los consumidores a versiones magistrales de estos fármacos sería más seguro que el mercado gris es falaz. La calidad de los preparadores magistrales varía (y los péptidos son difíciles de fabricar y almacenar). Pero los péptidos preparados según los más altos estándares siguen siendo fármacos experimentales que no se han sometido a ensayos.

¿Respaldaría el gobierno a las empresas que fabrican heroína por el mero hecho de que fuera más "limpia" que la que se vende en la calle?

Fomentar el acceso a versiones de alta calidad de estos péptidos aumentará su consumo y pondrá en peligro la salud pública. El médico que desarrolló algunos de los péptidos disponibles en el mercado gris se muestra consternado por su uso y ha declarado a The New Yorker: "La gente no debería tomarlos hasta que se hayan sometido a ensayos. La historia de los atajos no es nada feliz" [10]. Los "biohackers" más comprometidos pueden seguir adquiriendo estos medicamentos por Internet, pero el mercado crecerá enormemente si se permite su inclusión en productos magistrales.

Ya hay muchas empresas de telesalud que cuenten con profesionales de la salud dispuestos a recetar formulaciones magistrales que contienen hormonas, medicamentos para adelgazar, y otros remedios milagrosos, a quienquiera que los solicite. En esencia, estas empresas están vendiendo drogas directamente a los consumidores, y les encantaría añadir los péptidos a su lista. Las empresas de telesalud prevén que este sea un mercado de miles de millones de dólares [11].

Las poblaciones vulnerables interpretarán la reclasificación como una "aprobación de la FDA", sobre todo con el respaldo del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr. La FDA hizo lo correcto al descartar estos medicamentos de las preparaciones magistrales. Por favor, no pongan en riesgo la seguridad de los consumidores recomendando la reclasificación del MOTS-c, ni de ninguno de los péptidos que se están debatiendo. Gracias.

Declaración de conflicto de intereses: soy perito remunerado en representación de los demandantes en litigios relacionados con las prácticas de promoción de productos farmacéuticos. Recibo regalías por ser autor de un texto de referencia clínica (The 5-Minute Herb and Dietary Supplement Clinical Consult, Lippincott Williams and Wilkins, 2002). Soy titular de una patente sobre una mascarilla de menta.

Referencias

1. Wang, L., Wang, N., Zhang, W., et al. Therapeutic peptides: current applications and future directions. Signal Transduct Target Ther. Febrero de 2022; 14;7(1):48.
2. CohBar Granted U.S. Patent covering CB4211 compositions and use for treating nonalcoholic Steatohepatitis (NASH). FirstWord Pharma, 8 de septiembre de 2021. https://firstwordpharma.com/story/5393289
3. A Phase 1a/ 1b study of CB4211 in healthy non-obese subjects and subjects with nonalcoholic fatty liver disease. National Library of

Medicine. 11 de mayo de 2021. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03998514?tab=study
4. CohBar announces positive topline results from the phase 1a/1b study of CB4211 under development for NASH and Obesity. GlobeNewswire. 10 de agosto de 2021. https://www.globenewswire.com/news-release/2021/08/10/2278324/0/en/CohBar-Announces-Positive-Topline-Results-from-the-Phase-1a-1b-Study-of-CB4211-Under-Development-for-NASH-and-Obesity.html
5. Anjeanette, D. Las Vegas Festival promised ways to cheat death. Two attendees left fighting for their lives. Propublica, 29 de julio de 2025. Accesible en https://www.propublica.org/article/peptide-injections-raadfest-rfk-jr
6. Se, for example, https://www.reddit.com/r/Biohackers/comments/1ske943/no_more_mots_c_for_me/ and https://glp1forum.com/threads/motsc-reaction.17979/
7. Horwath, H. What is the MOTS-c peptide? USADA. U.S. Anti Doping Agency. (n.d.). https://www.usada.org/spirit-of-sport/what-is-mots-c-peptide/
8. MOTS-c for improving insulin sensitivity in adults with prediabetes and overweight/obesity (MOTS-MET). National Library of Medicine. 1 de abril de 2026. https://clinicaltrials.gov/study/NCT07505745?tab=study
9. ECRI and ISMP (Institute for Safe Medication Practices. Compounded peptide products marketed as wellness therapies White paper. Accesible en: https://assets.ecri.org/PDF/ECRI%20and%20ISMP%20White%20Paper%20on%20Compounded%20Peptide%20Products.pdf
10. Dhruv, K. Why are people injecting themselves with peptides? The New Yorker, 13 de abril de 2026.
11. Lazarus, L. M. The FDA's peptide vote could create telehealth's next multibillion-dollar market. Fortune, 20 de julio de 2026. https://fortune.com/2026/07/20/the-fda-peptide-vote-could-create-telehealths-next-multibillion-dollar-market-telehealth-hims-ro-glp1-ozempic-injectables/

Moolenaar a la FDA: "Los datos clínicos chinos plantean riesgos reales para los pacientes"

(Moolenaar to FDA: "Chinese Clinical Data Poses Real Risks for Patients")

Congreso de EE UU / Comité Selecto sobre China de la Cámara de Representantes, 21 de agosto de 2026

https://chinaselectcommittee.house.gov/media/press-releases/moolenaar-to-fda-chinese-clinical-data-poses-real-risks-for-patients

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

Tags: datos clínicos China, riesgos para participantes en experimentación biomédica, ética en investigación, muertes en ensayos clínicos

El presidente del Comité Selecto sobre China de la Cámara de Representantes, John Moolenaar (republicano por Michigan), y el congresista Ben Cline (republicano por Virginia) han enviado una carta al comisionado interino de la FDA, Kyle Diamantas, instando a la agencia a que deje de utilizar datos de ensayos farmacológicos provenientes de China en las nuevas solicitudes de ensayos clínicos o en la aprobación de medicamentos, a menos que la FDA haya inspeccionado el lugar donde se realizó el ensayo en los últimos 12 meses. La carta surge a raíz de la trágica noticia de tres fallecimientos (incluyendo los de dos niños) durante ensayos de medicamentos en China que no se comunicaron.

Los legisladores, ambos miembros de un subcomité de Asignaciones de la Cámara de Representantes que supervisa a la FDA, escriben:

> «Observamos con gran preocupación los informes recientes sobre tres diferentes muertes trágicas de pacientes que participaban en ensayos clínicos experimentales de edición genética (dos de ellos niños), iniciados por investigadores en China. En un caso, la empresa promotora interrumpió todas las actualizaciones públicas sobre el tratamiento durante más de un año, y solo reconoció el fallecimiento tras insistentes consultas. En otro, los investigadores ocultaron la muerte de un menor y procedieron a publicar hallazgos científicos sin revelar el desenlace fatal. En el tercer caso, el paciente falleció en marzo de 2026; sin embargo, a principios de agosto de 2026, la FDA habría autorizado el inicio de ensayos clínicos de dicha terapia en EE UU, sin que la empresa hubiera informado nunca públicamente sobre el fallecimiento….
>
> Esto es relevante para la FDA, ya que las empresas farmacéuticas estadounidenses incorporan cada vez más datos de ensayos clínicos realizados en China en sus solicitudes para el desarrollo de fármacos en EE UU, o bien, adquieren o licencian terapias de empresas chinas basadas en pruebas llevadas a cabo en China. Del mismo modo que EE UU no acepta productos fabricados mediante trabajo forzoso (conforme a la Ley de Prevención del Trabajo Forzoso Uigur -UFLPA-), tampoco deberíamos aceptar datos clínicos que expongan a los pacientes a riesgos y daños que jamás serían tolerados bajo la supervisión de la FDA…
>
> Actualmente, en China se llevan a cabo miles de ensayos clínicos al año; no obstante, el público estadounidense prácticamente carece de conocimiento sobre cómo se ejecutan estos ensayos, cómo se recopilan los datos o si se notifican plenamente los eventos adversos...
>
> Las familias estadounidenses merecen tener la certeza de que los tratamientos aprobados en nuestro país están respaldados por datos generados con rigor, ética y responsabilidad. No podemos delegar esa responsabilidad en un sistema controlado por el Partido Comunista Chino (PCCh) que no comparte nuestros estándares ni nuestros valores».

La carta insta a la FDA a:

- Rechazar la aceptación de los datos de ensayos clínicos generados en China para las solicitudes de nuevos fármacos en investigación (IND, *Investigational New Drug*), solicitudes de nuevos fármacos (NDA, *New Drug Applications*) o solicitudes de licencia de productos biológicos (BLA, *Biologics License Applications*) en EE UU, a menos que la FDA haya realizado una auditoría presencial en el lugar donde se llevó a cabo el ensayo dentro de los doce meses anteriores a la presentación de la solicitud.

- Realizar una evaluación de riesgos exhaustiva que evalúe en qué medida el desarrollo de fármacos y las autorizaciones de comercialización en EE UU dependen de datos provenientes de ensayos clínicos iniciados por investigadores y de solicitudes de ensayos clínicos (CTA, *Clinical Trial Applications*) de origen chino, prestando especial atención a las modalidades de alto riesgo, como la edición genética, y publicar los resultados para que el público pueda revisarlos.

Nota: Acceda aquí a la carta completa en inglés https://files.constantcontact.com/f0eecb46901/6c183e2f-bcd1-4713-90c4-465f6426b626.pdf

Comentario: *BioSpace* publicó un artículo destacando que los legisdores también escribieron que trasladar a China las fases iniciales de los ensayos clínicos podría premiar un sistema dispuesto a considerar que la muerte de los participantes en experimentación biomédica permite que los procesos sean acelerados y más baratos [1].

El artículo también describe las circunstancias de los tres fallecimientos de pacientes en ensayos clínicos realizados en China:

- Un niño que participaba en un estudio de terapia génica patrocinado por la empresa biotecnológica HuidaGene, que padecía distrofia muscular de Duchenne y falleció en agosto de 2025 tras recibir la terapia experimental HG302 basada en la tecnología CRISPR. Según el comunicado de HuidaGene, tras la administración sistémica de una dosis elevada de un vector de virus adenoasociado el niño presentó síntomas relacionados con la liberación aguda y masiva de citoquinas al torrente sanguíneo, y posteriormente desarrolló un síndrome de dificultad respiratoria aguda que terminó en el desenlace fatal [1].

- En agosto falleció un paciente con esclerosis sistémica que había recibido una terapia experimental de células CAR-T *in vivo*, que es un tipo de terapia génica diseñada para generar células CAR-T dentro del propio organismo del paciente. RiboX Therapeutics, la empresa con sede en China, informó sobre el fallecimiento el 9 de agosto.

- Una niña de seis años diagnosticada con el síndrome de Snijders Blok-Campeau (un trastorno genético del neurodesarrollo extremadamente raro y causado por mutaciones en el gen CHD3), recibió la primera terapia de edición genética del mundo dirigida al cerebro y siete días después falleció. El experimento estuvo bajo la dirección del neurocientífico Zilong Qiu y la terapia génica experimental se le administró en el Hospital Xinhua, afiliado a la Facultad de Medicina de la Universidad Jiao Tong de Shanghái [1].

Estos fallecimientos han intensificado el escrutinio de EE UU sobre el uso del sector biotecnológico chino en diversos ámbitos, incluyendo las preocupaciones relacionadas con la seguridad nacional y la innovación.

Según un informe de la Oficina Nacional de Investigación Económica (*National Bureau of Economic Research*), en 2010 menos del 8% de los ensayos clínicos a nivel mundial se llevaban a cabo en China y una década después el país asiático ya había superado a EE UU en el número de ensayos clínicos que se registran anualmente [1].

La Administración Nacional de Productos Médicos de China también superó a la FDA en cuanto a aprobaciones de tratamientos contra el cáncer, al autorizar 94 fármacos oncológicos entre 2020 y 2025, frente a los 87 que llegaron al mercado estadounidense en el mismo periodo, según *Health Affairs Scholar* [1].

Referencia:

1. Masson, G. Lawmakers urge FDA to enact new China policies after 3 gene therapy trial deaths. *BioSpace,* 21 de agosto de 2026 https://www.biospace.com/policy/lawmakers-urge-fda-to-enact-new-china-policies-after-3-gene-therapy-deaths

Las empresas farmacéuticas quieren seguir entablando acuerdos con empresas chinas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (4)

Tags: innovación farmacéutica, relaciones con empresas chinas

Una ley de 2025 restringe la inversión estadounidense en tecnología china, pero las grandes industrias farmacéuticas y Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), han estado cabildeando para garantizar que las nuevas normas que está redactando el Departamento del Tesoro, en el marco de dicha ley de 2025, preserven la capacidad de estas compañías para concretar acuerdos en China. Resumimos una nota que se publicó en el WSJ sobre este tema [1].

Muchas empresas estadounidenses tienen acuerdos con empresas chinas, ya que son una fuente cada vez más importante de fármacos experimentales prometedores. El sector sostiene que realizar acuerdos en China no mermará la capacidad de desarrollo de fármacos en EE UU.

La ley de 2025, denominada «Ley Integral de Seguridad Nacional sobre Inversiones en el Exterior» (COINS, Comprehensive Outbound Investment National Security Act), exige que el gobierno federal supervise los acuerdos con determinados países que involucren tecnologías sensibles. El Departamento del Tesoro se ha mostrado reticente a incluir plenamente al sector farmacéutico.

La normativa debe estar finalizada para el mes de marzo.

Algunos legisladores han intentado limitar la actividad de las farmacéuticas estadounidenses en China, al considerar que representa una amenaza tanto para la industria nacional como para la seguridad del país.

Hasta el 5 de agosto, las empresas chinas habían firmado más de 110 acuerdos de licencia con compañías fuera de China, por un valor de US$6.200 millones en pagos iniciales. Esta cifra

contrasta con los 92 acuerdos, valorados en US$5.600 millones, registrados durante todo el año 2025, y los 59 acuerdos de 2023. El valor promedio de estas operaciones casi se ha triplicado desde 2022.

China ofrece ventajas competitivas en el desarrollo de fármacos: sus centros de ensayos clínicos logran reclutar pacientes con mayor rapidez, gracias a un sistema sanitario estatal unificado, una alta densidad de pacientes en las proximidades de los grandes hospitales y el uso de herramientas digitales para el reclutamiento. Los cambios regulatorios implementados durante la última década, periodo en el que China convirtió la biotecnología en una prioridad nacional, han transformado al país en un centro neurálgico para la investigación en etapas tempranas, especialmente en los campos de la oncología y la inmunología.

Desde 2022, Pfizer es la compañía que más capital inicial ha destinado a acuerdos de licencia con empresas chinas: US$2.150 millones repartidos en cinco operaciones. AstraZeneca ha suscrito 14 acuerdos de licencia con firmas chinas, superando a cualquier otra farmacéutica en ese mismo periodo. Este año, Pfizer, AbbVie y Bristol Myers Squibb han desembolsado, cada una, al menos US$600 millones como pago inicial por un único activo de origen chino.

Los congresistas John Moolenaar (republicano por Michigan) y Debbie Dingell (demócrata por Michigan) han presentado la Ley de Seguridad Nacional e Inversión en Biotecnología (BINSA, por sus siglas en inglés), la cual modificaría la legislación de 2025 que estableció el mecanismo de revisión por parte del Departamento del Tesoro. Su propuesta legislativa plantea que el Departamento de Defensa también participe en la revisión de los acuerdos biotecnológicos con China.

El Comité Selecto de la Cámara de Representantes sobre la Competencia Estratégica entre EE UU y el Partido Comunista Chino, presidido por Moolenaar, envió cartas a finales de junio a Merck, AbbVie, Eli Lilly, Pfizer y Bristol Myers Squibb, exigiéndoles explicaciones sobre la protección de datos y las normas éticas en los centros de investigación situados en China, incluyendo los hospitales en el oeste del país y centros médicos vinculados al ejército chino. China está invirtiendo en su sector biotecnológico con la esperanza de que siga ganando relevancia a nivel internacional.

Fuente Original

Martínez, Xavier; Lawrence, Lizzy. Pharmaceutical companies push Trump Administration to protect China deals
surge in U.S.-China transactions drawing scrutiny in Washington, where some lawmakers push to slow pace of investment
WSJ, Sept. 21, 2026.
https://www.wsj.com/health/pharma/pharmaceutical-companies-push-trump-administration-to-protect-china-deals-41469abf

Asia

India endurece las sanciones para los que presenten datos falsos al ente regulador

Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (4)

Tags: rigor en la investigación farmacéutica, confianza en la investigación, regulación en India

La legislación india permitía que las autoridades rechazaran solicitudes que incluyeran documentos engañosos, falsos o inventados, así como cancelar las licencias ya otorgadas. Según Regulatory Focus [1], el gobierno de India, con el objetivo de alinear su marco regulador con las mejores prácticas internacionales, ha decidido endurecer las sanciones para quienes pretendan obtener aprobaciones basándose en datos falsos o inventados.

«El objetivo de la presente modificación es disuadir este tipo de conductas indebidas, reforzar la responsabilidad de los solicitantes y garantizar que la aprobación de medicamentos esté respaldada por pruebas confiables y científicamente válidas», señaló el gobierno

Esta actualización del Reglamento de Medicamentos de 1945 incorpora una definición de «inhabilitación» (debarment) y establece el procedimiento conforme al cual las autoridades aplicarán dicha sanción.

Según la nueva normativa, la inhabilitación consiste en «la prohibición, exclusión o descalificación de cualquier persona, empresa o entidad para realizar actividades relacionadas con la importación de medicamentos, su fabricación para la venta o distribución, su venta, almacenamiento, exhibición, oferta de venta o distribución, ya sea por un periodo determinado o de forma permanente, como consecuencia de la infracción de disposiciones legales».

La nueva normativa incluye uno o dos párrafos sobre la inhabilitación en siete secciones de la legislación vigente. Todas estas adiciones incluyen un párrafo que establece que, si se determina que un solicitante ha presentado documentos o información engañosos, falsos o fabricados, este tendrá la oportunidad de presentar alegaciones contra la inhabilitación. Si dichas alegaciones no logran convencer al organismo regulador, la autoridad competente procederá a inhabilitar al solicitante «durante el periodo que se considere oportuno».

Seis de las siete adiciones incluyen, además, un segundo párrafo relativo al proceso de apelación. Si un solicitante se considera perjudicado por la inhabilitación, podrá presentar un recurso ante el gobierno en un plazo de 30 días a partir de la notificación de la sanción. El gobierno llevará a cabo «las indagaciones que considere necesarias» y ofrecerá al solicitante la oportunidad de ser escuchado antes de dictar «las medidas que estime oportunas».

Las autoridades consideran que estas actualizaciones legislativas complementan las reformas en curso de la regulación farmacéutica, cuyo objetivo es reforzar la supervisión, fomentar prácticas éticas y garantizar que «las entidades sin escrúpulos sean sancionadas adecuadamente».

Fuente Original
Taylor, Nick Paul. India establishes tougher penalties for filing misleading or fake documents. Regulatory Focus, 10 de agosto de 2026. https://www.raps.org/resource/asia-pacific-roundup-india-establishes-tougher-penalties-for-filing-misleading-or-fake-documents.html

Oceanía

Cómo las empresas farmacéuticas están enfrentándose con dureza al 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*, mayo de 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

Organismos Internacionales

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.

Unitaid invierte otros US$15 millones para acelerar la introducción, adopción y asimilación de productos innovadores para la prevención del VIH en diversas regiones. *(Unitaid invests an additional US$15 million to accelerate introduction, adoption and uptake of breakthrough HIV prevention products in diverse regions)*

UNITAID, 23 de julio de 2026
https://unitaid.org/news-blog/unitaid-invests-an-additional-us15-million-to-accelerate-introduction-adoption-and-uptake-of-breakthrough-hiv-prevention-products-in-diverse-regions/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: lenacapavir, prevención del Sida, ayuda externa para el Sida, UNITAID, prevención de la infección por VIH, fabricación de lenacapavir

Como parte de su inversión más amplia de US$110 millones para el medicamento de próxima generación que previene el VIH, Unitaid anunció hoy una asignación adicional de US$15 millones para ampliar el apoyo a comunidades y países que están introduciendo el *lenacapavir* inyectable de acción prolongada, un medicamento innovador para la prevención del VIH. Esta inversión también ayudará a preparar los sistemas de salud para otras innovaciones previstas en la prevención del VIH, como una pastilla de administración mensual y una nueva formulación de *lenacapavir* que ofrece un año de protección.

La inversión adicional permitirá que Unitaid amplie su apoyo a la introducción del *lenacapavir* más allá de los primeros países en adoptarlo, respondiendo a una demanda que va creciendo a medida que nuevas naciones en África, América Latina, Europa del Este y el Sudeste Asiático se preparan para distribuir este fármaco. Todo ello ocurre en un momento en que los programas de prevención del VIH enfrentan una presión sin precedentes por los recortes en la ayuda externa a nivel global.

A través de tres proyectos complementarios liderados desde el Sur Global, implementados por Wits RHI en colaboración con la Clinton Health Access Initiative (CHAI), la International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) y el University Teaching Hospital/Ministerio de Salud de Zambia, Unitaid ayudará a los países a introducir el *lenacapavir* de manera rápida y eficaz, a fortalecer las alianzas comunitarias y el liderazgo necesarios para que la implementación sea exitosa, y a prepararse para la próxima generación de herramientas de prevención del VIH. En conjunto, estos tres proyectos abordan los obstáculos prácticos para la introducción de nuevas opciones de prevención del VIH de acción prolongada, fortaleciendo un ecosistema sostenible para el *lenacapavir* y futuras innovaciones en la profilaxis preexposición (PrEP).

Un año de avances

Esta nueva inversión se suma a los rápidos progresos logrados en la cartera de proyectos de prevención del VIH de Unitaid. Durante el último año, Unitaid y sus socios han apoyado la introducción del *lenacapavir* en países pioneros como Kenia, Nigeria, Sudáfrica y Zambia; han generado evidencia mediante estudios de implementación en Sudáfrica y Brasil; han puesto en marcha nuevas iniciativas centradas en modelos de distribución descentralizados y basados en la comunidad en Zambia y Sudáfrica; han acelerado el acceso a versiones genéricas asequibles, gracias a un acuerdo histórico que permitirá que el *lenacapavir* inyectable esté disponible a un precio de US$40 por persona para el año 2027; y han respaldado el plan regional de Sudáfrica para la fabricación de *lenacapavir*.

Estos logros han sentado las bases para ampliar el acceso a métodos de prevención del VIH de acción prolongada en más países, al tiempo que se preparan para la próxima generación de opciones de profilaxis preexposición (PrEP).

Ampliación del apoyo a países y comunidades

En conjunto, estos proyectos ampliarán el apoyo a los países que están introduciendo el *lenacapavir* en África, América Latina y el Caribe, Europa del Este y el sudeste asiático. El objetivo es garantizar que los avances científicos se traduzcan rápidamente en un impacto en la salud pública y que puedan irse ampliando a medida que los productos genéricos estén disponibles.

Wits RHI en colaboración con CHAI, aprovechará el apoyo que están ofreciendo a los países pioneros que han introducido recientemente el lenacapavir para extender dicha ayuda a nuevas naciones, tanto dentro como fuera del África subsahariana. Asimismo, fortalecerá a las comunidades para que desempeñen un papel central en el despliegue del *lenacapavir* y en la generación de demanda, además de preparar a los sistemas de salud para futuras opciones de prevención del VIH haciendo investigación sobre las preferencias de los usuarios y proyecciones de mercado.

Por su parte, ITPC utilizará sus redes comunitarias para fomentar la alfabetización sobre el tratamiento, sensibilizar a los proveedores de servicios y llevar a cabo actividades específicas de generación de demanda en países fuera del África subsahariana. Esto contribuirá a preparar a las comunidades y a generar la confianza necesaria para adoptar métodos de prevención del VIH de acción prolongada durante la fase inicial de su introducción.

Preparación para las herramientas de prevención del futuro

Además de respaldar la distribución del *lenacapavir*, Unitaid está invirtiendo desde ahora en la próxima generación de productos para la prevención del VIH que se encuentran actualmente en desarrollo; entre ellos, una PrEP oral de administración mensual y una formulación simplificada de *lenacapavir* que podría ofrecer protección durante un periodo de hasta un año.

Estas innovaciones podrían ampliar las opciones disponibles y, al mismo tiempo, reducir la carga sobre los programas de lucha contra el VIH. Una opción oral de acción prolongada podría ofrecer mayor flexibilidad en los modelos de distribución, facilitando el acceso a quienes lo necesitan y reduciendo los costos programáticos. Además, mediante intervenciones estratégicas y oportunas de configuración del mercado, existe la posibilidad de que se convierta en la opción de PrEP de menor costo hasta la fecha. Unitaid está invirtiendo en este momento para ampliar el acceso y establecer una vía que permita una ampliación a gran escala y rentable.

Wits RHI y CHAI, el Hospital Universitario (University Teaching Hospital) y el Ministerio de Salud de Zambia, además de investigar sobre las preferencias de los usuarios y hacer un análisis de mercado aprovecharán el innovador modelo de distribución «centro-satélite» (*hub-and-spoke*) utilizado para el *lenacapavir*, para prepararse para la llegada de futuras opciones de prevención del VIH, más sencillas de administrar.

Este modelo acerca actualmente la prevención del VIH a las comunidades a través de farmacias, puestos de salud, clínicas privadas y agentes de salud comunitarios, al tiempo que genera evidencia sobre la rentabilidad y el impacto, lo que servirá para orientar una implementación a mayor escala.

Impulsado por el liderazgo de los propios países, el modelo ofrece una plataforma para integrar rápidamente opciones de prevención del VIH de acción prolongada, tanto en los servicios prestados en centros de salud como en los servicios descentralizados, a medida que estas estén disponibles. La inversión proactiva de Unitaid permite sentar las bases desde ahora, con el fin de reducir al mínimo el tiempo necesario para integrar los nuevos productos, a la espera de los resultados de los ensayos clínicos.

Al aplicar el mismo enfoque con visión de futuro que Unitaid utilizó para acelerar el acceso al *lenacapavir*, que abarca desde inversiones proactivas hasta la participación comunitaria y la preparación de los países, Unitaid pretende acortar el plazo entre los avances científicos y el acceso equitativo a futuras opciones de prevención.

En conjunto, esta inversión refleja la estrategia más amplia de Unitaid, que combina el apoyo a la introducción en los países, la participación comunitaria y la implementación en condiciones reales con esfuerzos para acelerar el acceso a soluciones innovadoras y facilitar el suministro de productos de bajo costo y calidad garantizada. De este modo, se contribuye a asegurar que el *lenacapavir* y otras opciones de prevención que están por llegar se traduzcan, lo antes posible, en una reducción de las infecciones por el VIH y en una mayor protección de vidas.

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

> « Los avances científicos solo salvan vidas si llegan a las personas que los necesitan», Esta inversión tiene como objetivo ayudar a los países a pasar rápidamente de la innovación al impacto. Al trabajar en colaboración con los países y las comunidades, contribuimos a garantizar que la prevención del VIH de acción prolongada llegue a la población con la mayor rapidez posible, sentando al mismo tiempo las bases para las herramientas de prevención del mañana».

El nuevo director de Unitaid es bien recibido, pero ¿podrá salvar la organización?

(New Unitaid Head Gets High Marks, but Can He Save the Organization?)
Health Policy Watch, 28 de julio de 2026
https://healthpolicy-watch.news/new-unitaid-head-gets-high-marks-but-can-he-save-the-organization/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (4)

Tags: cambio de liderazgo en UnitAid, problemas de financiamiento en Unitaid

Luis Pizarro, el recién nombrado director ejecutivo de Unitaid, llega a la organización con una amplia y sólida experiencia: ha dirigido la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, Drugs for Neglected Diseases Initiative), con sede en Ginebra, y anteriormente ha liderado diversos proyectos en África, Asia y las Américas [1].

Sin embargo, su principal desafío en Unitaid será estabilizar una organización que atraviesa dificultades financieras [2]: hasta ahora, solo ha logrado recaudar menos de la mitad de los fondos necesarios para cubrir su presupuesto anual de inversión de US$300 millones para 2026. Además, se enfrenta a un déficit de más de US$800 millones en su actual ciclo presupuestario quinquenal (2023-2027), que asciende a US$1500 millones.

Esta crisis se produce tras la pérdida de apoyo al innovador modelo de financiación de Unitaid, que era el primer fondo de solidaridad a nivel mundial, alimentado mediante gravámenes a los billetes de avión y a determinadas transacciones financieras. Este modelo fue impulsado hace dos décadas por Francia, el principal donante de Unitaid, durante la creación de la organización en 2006.

No obstante, el Fondo de Solidaridad para el Desarrollo fue suprimido el año pasado [3], a raíz de una legislación francesa que redirigió los ingresos procedentes de las tasas aéreas hacia el presupuesto general del Estado. Esto deja a Unitaid muy expuesta a la incertidumbre de las decisiones de los donantes en los ciclos anuales de recaudación de fondos.

Por otro lado, Philippe Duneton, director de Unitaid desde hace años y figura clave en la fundación de la agencia en 2006, deja su cargo.

Philippe Duneton, director saliente de Unitaid, firmó un acuerdo de colaboración con Mohamed Janabi, director de la OMS para la región de África, en febrero de 2026.

El primero de una serie de cambios en la cúpula directiva en Ginebra.
A pesar de las críticas sobre la falta de transparencia en el proceso de selección de la dirección, el nombramiento de Pizarro ha sido recibido con optimismo.

Este médico, nacido en Chile y formado en Francia, cuenta con un perfil profesional muy adecuado para la tarea que tiene por delante. Antes de incorporarse a DNDi, fue el primer director ejecutivo de la ONG sanitaria francesa Solthis, a la que convirtió en un actor clave en África Occidental y Central, incluso durante periodos de gran inestabilidad, como el brote de ébola de 2014-

2016. Entre 2020 y 2022, Pizarro ocupó brevemente el cargo de responsable de la cartera de VIH en Unitaid, en pleno apogeo de la pandemia de covid-19, antes de asumir la dirección de DNDi.

«Solo tengo cosas positivas que decir; creo que hará un excelente trabajo», comentó a Health Policy Watch una persona con larga trayectoria en el ámbito de las políticas sanitarias en Ginebra, que prefirió mantener el anonimato. «Pero, dado que la financiación francesa está en riesgo, creo que su tarea principal será la captación de fondos».

«En cierto modo, esta es la primera pieza del rompecabezas en lo que respecta a la renovación del liderazgo en las instituciones de Ginebra», añadió Thiru Balasubramanian, representante en Ginebra de Knowledge Ecology International (KEI), una ONG con sede en EE UU centrada en el acceso equitativo a medicamentos y vacunas.

La Dra. Sania Nishtar, directora ejecutiva de Gavi, en El Cairo. «El Fondo Mundial y la OMS siguen en la contienda, por supuesto; y ahora, también la DNDi. Y tal vez Gavi también lo esté», señaló, en referencia a informes aún no confirmados de que la directora ejecutiva de Gavi, Sania Nishtar, podría dejar su cargo actual para competir por la dirección general de la OMS.

Mandatos que se solapan

Uno de los grandes logros recientes de Unitaid ha sido conseguir un precio anual de US$40 para el *lenacapavir* inyectable, un fármaco para la prevención del VIH que se administra dos veces al año, apenas dos años después de sus primeras aprobaciones reglamentarias.

Unitaid fue creada en 2006 por Francia, Brasil, Chile, Noruega y el Reino Unido como una iniciativa colaborativa alojada en la OMS.

Como principal artífice de Unitaid, Francia se convirtió en su mayor donante, con una contribución de más de US$2.000 millones, lo que representa aproximadamente el 56% de la financiación total de la organización desde sus inicios.

Sin embargo, ante los recientes recortes en la ayuda oficial al desarrollo por parte de gobiernos europeos y de EE UU, algunos críticos cuestionan si Unitaid, alojada en la OMS, puede justificar su modelo actual, que incluye una plantilla de unos 110 empleados, la mayoría de ellos con sede en Ginebra.

Dicho modelo conlleva un mandato institucional y un sistema administrativo independientes de los de Gavi (la Alianza para las Vacunas) y el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria; no obstante, estas dos organizaciones de mayor tamaño sirven como plataforma para ampliar y desplegar las innovaciones que Unitaid pone a prueba.

¿Un «juguete» francés o una herramienta esencial para la salud mundial?

A principios de este mes, Éléonore Caroit, ministra delegada francesa de Asuntos Exteriores, encargada de las asociaciones internacionales, en declaraciones a Health Policy Watch afirmó que el modelo de Unitaid sigue siendo pertinente y que Francia mantendrá su papel como «socio principal» de la organización [2].

«Unitaid tiene un mandato integral, que abarca desde la identificación y coordinación hasta la financiación de intervenciones que hacen posible un despliegue eficiente y de bajo costo, lo que a su vez permite que el Fondo Mundial y Gavi lleven dichas soluciones a mayor escala».

Por tanto, la labor de Unitaid y la de estos otros organismos es complementaria, no redundante, argumentó.

Caroit advirtió: «Fusionar estas entidades y sus mandatos conllevaría el riesgo de perder especificidad y experiencia técnica, además de una concentración excesiva de misiones en un solo lugar y, en última instancia, un menor impacto para las personas que más lo necesitan».

Sin embargo, no todo el mundo está tan convencido.

Un experimentado experto en salud de Ginebra describió a Unitaid como un «juguete francés» y señaló que «es probable que cierre pronto».

Referencias

1. UNITAID. Unitaid Board appoints Dr. Luis Pizarro as Unitaid's next Executive Director. 27 de julio 2026. https://unitaid.org/news-blog/unitaid-board-appoints-dr-luis-pizarro-as-unitaids-next-executive-director/
2. Sassmannshausen, Felix. Unitaid's opaque leadership search advances amid plunging budgets, calls for reform. Health Policy Watch, 17 de julio de 2026. https://healthpolicy-watch.news/unitaid-leadership-search/
3. La Galaxie Sénat. Projet de loi de finances pour 2019 : Aide publique au développement Rapport général n° 147 (2018-2019), tome III, annexe 4, déposé le 22 novembre 2018. https://www.senat.fr/rap/l18-147-34/l18-147-343.html