

# **Boletín Fármacos:**

## *Economía, Acceso y Precios*

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



**Volumen 28, número 1, febrero 2025**



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

#### Editores

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

#### Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

#### Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador  
Claudia Vacca, Colombia

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, España  
Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, EE UU  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, España  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, EE UU  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vacca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México  
Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311 DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.14967472>

# Índice

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(1)*

---

## **Novedades sobre la Covid**

---

- El acceso equitativo a productos para pandemias requiere una gobernanza pública más robusta**  
Adam Strobeyko, Caesar A Atuire, Ruth Faden, Calvin W L Ho, Vitor Ido y Mohga Kamal-Yanni 1

---

## **Herramientas Útiles**

---

- Europa. Intercambio de información sobre precios de medicamentos entre países: un estudio de viabilidad**  
OECD Health Working Papers 1
- Medición del acceso a medicamentos esenciales en los Objetivos de Desarrollo Sostenible**  
Kristina Jenei, Veronika J Wirtz 1
- Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: visiones para el futuro**  
Piggott T, Moja L, Huttner B, Okwen P, Raviglione MC, Kredo T, Schünemann H 2

---

## **Genéricos y Biosimilares**

---

- Competencia en los mercados internacionales de medicamentos genéricos**  
Étienne Gaudette, Shirin Rizzardo, Kevin R. Pothier, Mina Tadrous 3
- La presencia de biosimilares afecta el precio de los medicamentos biológicos**  
Salud y Fármacos 4
- Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU**  
Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS. 5
- Impedimentos para que la OMS pre-califique a los similares de la insulina bioterapéutica**  
Henry MJ Leng, Jicui Dong 6
- Los fármacos de molécula pequeña ofrecen beneficios de salud comparables a los biológicos a menor costo**  
Katherine A. Clifford, A. Alex Levine, Daniel E. Enright, Peter J. Neumann, y James D. Chambers 6

---

## **Acceso y Precios**

---

- Medicamentos antirretrovirales de acción prolongada y el ciclo de desigualdad pandémica. Repensamos el acceso**  
Winnie Byanyima, Linda-Gail Bekker, Matthew M. Kavanagh 7
- La industria farmacéutica sigue fallando a los pobres**  
Salud y Fármacos 8
- Los países de medianos y bajos ingresos experimentaron retrasos en el acceso a los nuevos medicamentos esenciales, 1982-2024**  
Wouters OJ, Kuha J. 9
- Cabotegravir en países de bajos ingresos: avances, críticas y desafíos**  
Salud y Fármacos 9
- Cómo Sudáfrica puede ayudar a asegurar el acceso inmediato y global a lenacapavir, el fármaco para la prevención del VIH**  
Tian Johnson, Fatima Hassan, Asia Russell y Sangeeta Shashikant 10
- El lenacapavir podría estar disponible en los países más pobres en 2025**  
Salud y Fármacos 12
- Cuántos pacientes deben morir para pagar la deuda por la innovación farmacéutica: Dra. Melissa Barber**  
Rema Nagarajan 13
- El acuerdo sobre la vacuna Mpox de Bavarian Nordic sigue ignorando la equidad**  
Public Citizen 15

<b>Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi deben vender plumas de insulina a US\$1: Día Mundial de la Diabetes</b>	
MSF International	15
<b>No hay un modelo único para determinar los precios de los medicamentos: revisión sistemática y evaluación crítica de los modelos para determinar los precios en un entorno farmacéutico en evolución</b>	
E. Manders, S. van den Berg, S. Visser y C. Hollak	16

---

## **América Latina**

---

<b>Informe sobre el bienio 2022-2023. Reconstruir mejor: una vía resiliente hacia la equidad en el acceso a las vacunas y los suministros para la salud</b>	
PAHO	17
<b>Argentina: Aumenta el número de medicamentos que pasarán a ser de venta libre</b>	
Salud y Fármacos	18

---

## **Europa y el Reino Unido**

---

<b>Aumenta el precio de los medicamentos en Europa</b>	
Salud y Fármacos	19
<b>Italia. Gasto en medicamentos y consumo de fármacos desaconsejados en Italia</b>	
Filomena Fortinguerra, Benedetta Bellini, Antonietta Colatrella y Francesco Trotta	20
<b>Reino Unido. Impacto en la salud de la población de los nuevos medicamentos que ha recomendado el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención de Inglaterra durante el período 2000-20: un análisis retrospectivo</b>	
Naci H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Wei J, Papanicolas I	21

---

## **Canadá y EE UU**

---

<b>El miedo a quedarse fuera: Disponibilidad de medicamentos en EE UU y Canadá.</b>	
Tadrous M, Chen C, Kim KC, Ho M, Lexchin J, Hernandez I, Suda KJ.	22
<b>Las razones por las que en EE UU los precios de los medicamentos son tan altos</b>	
Salud y Fármacos	22
<b>EE UU. Caen las ventas de vacunas contra el VSR de GSK y Pfizer</b>	
Salud y Fármacos	25
<b>EE UU. Estrategias para ayudar a los pacientes a enfrentarse con los altos precios de los medicamentos prescritos</b>	
HS Lalani, CS Hwang, AS, Kesselheim, BN Rome	25
<b>Participación de los contribuyentes de EE UU en el pago de los medicamentos de venta con receta y de la insulina: un estudio transversal</b>	
Elizabeth Schrier, David U. Himmelstein, Adam Gaffney, Danny McCormick y Steffie Woolhandler	26
<b>EE UU. Gasto en medicamentos oncológicos entre los beneficiarios de Medicare: Análisis de predictores del gasto farmacéutico</b>	
Ashley Nee, Alyson Haslam, Vinay Prasad	26
<b>El abuso depredador de patentes de medicamentos cuesta miles de millones a Medicare</b>	
Katie Garcia	29
<b>EE UU. El aumento de precio de cinco medicamentos costó US\$815 millones</b>	
Salud y Fármacos	30
<b>El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes</b>	
Public Citizen	31
<b>EE UU. Gilead interrumpe su programa de acceso gratuito a cuatro medicamentos</b>	
Salud y Fármacos	31
<b>Novo Nordisk reduce los precios de la insulina en EE UU</b>	
Salud y Fármacos	32

---

## África

---

<b>Defensores de la salud instan a Cepheid y Danaher a reducir el precio de las pruebas diagnósticas de mpox para los países africanos</b> Public Citizen	32
<b>Sudáfrica. Los activistas de Sudáfrica están indignados con una agencia reguladora</b> Salud y Fármacos	33

---

## Compras

---

<b>México: Sheinbaum: Apuesta por un nuevo modelo para mega compras de medicamentos</b> Salud y Fármacos	34
---	----

---

## Producción y Negocio

---

<b>11° Simposio Técnico Trilateral: Fortalecimiento de las capacidades de manufactura para responder a la carga de enfermedades no transmisibles</b> World Trade Organization	35
<b>El G20 se compromete a combatir las desigualdades que impulsan el VIH/SIDA y otras pandemias. Los líderes apoyan una nueva iniciativa para ampliar la producción de medicamentos en todas las regiones</b> UNAIDS	36
<b>La OMS establece una lista de los principales patógenos endémicos para los que se necesitan urgentemente nuevas vacunas</b> OMS	37
<b>Por qué el mundo no puede confiar en las empresas farmacéuticas para garantizar el acceso global a los medicamentos esenciales</b> Making Medicines Affordable	38
<b>Modelos alternativos de innovación farmacéutica en mercados competitivos: Un enfoque colaborativo para desarrollar un nuevo tratamiento para la Hepatitis C.</b> Marcela Vieira, Iulia Slovenski, Kaitlin Large, Adrian Alonso Ruiz y Suerie Moon	39
<b>Monopolio de patentes y PBM: el proteccionismo conduce a la corrupción</b> Dean Baker	40
<b>Un fármaco contra el VIH podría fabricarse por tan solo US\$40 al año</b> Kay Lay	42
<b>Fracaso del tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne lleva a cuestionar las terapias génicas</b> Salud y Fármacos	43
<b>Explorando los riesgos de sesgo en la inteligencia artificial y en la fabricación de medicamentos dirigidos.</b> Ngozi Nwebonyi, Francis McKay	44
<b>El programa de vacunas de ARNm de la OMS se centra en la sostenibilidad y sus socios van más allá de la covid</b> Kerry, Cullinan	45
<b>¿Nuestro proyecto, tu problema? Un estudio de caso del programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica.</b> Matthew Herder, Ximena Benavides	48
<b>Informe sobre BioNTech África: hay que hacer más para lograr la producción regional sostenible de medicamentos</b> WEMOS	49
<b>Biotecnología: la apertura de una planta que promete transformar la industria farmacéutica en Argentina</b> Infobae	50

<b>Brasil. Nintx y la revolución de los medicamentos a base de plantas: una inversión sin precedentes</b> Salud y Fármacos	50
<b>Colombia. U de A desarrollará y producirá medicamento para el tratamiento del VIH</b> Giovani Marulanda Atehortúa	51
<b>USP: India y China siguen dominando el campo de la fabricación de API</b> Joanne S. Eglovitch	52
<b>España. Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: “Repensar las cuestiones éticas para una investigación global”.</b> Fernando Lamata	53
<b>EE UU. Ingresos por ventas de nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA entre 1995 y 2014: un estudio retrospectivo</b> Wouters O, Kesselheim A, Kuha J, Luyten J	60
<b>EE UU. Financiamiento gubernamental para el desarrollo de Enzalutamida.</b> Bishal Gyawali, Emily H. Jung, Helen Mooney, Jerry Avorn y Aaron S. Kesselheim	61
<b>Impacto de ser elegible para recibir el vale de revisión prioritaria para la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas</b> Wang S, Hahn G, Kesselheim AS	61
<b>Reino Unido. ¿Preparados para la próxima pandemia? Preocupaciones en el Reino Unido por la producción de vacunas</b> Salud y Fármacos	62
<b>República Dominicana. Buscan adoptar nuevos estándares de calidad en la industria farmacéutica</b> Periódico El Caribe	62
<b>Enfermedad de Huntington: Novartis invierte US\$1.000 millones en una terapia experimental</b> Salud y Fármacos	63

---

### Fusiones y Compras de Empresas

---

<b>La industria farmacéutica ha mantenido un bajo nivel de gasto en fusiones y adquisiciones este año, solo un acuerdo supera los US\$5.000 millones</b> Annalee Armstrong	64
<b>Por qué cada vez hay menos fusiones en el sector farmacéutico: los expertos lo explican</b> Ana Sánchez Caja	65
<b>Otras fusiones y compras</b> Salud y Fármacos	66

---

## Novedades sobre la Covid

### El acceso equitativo a productos para pandemias requiere una gobernanza pública más robusta

*(Equitable access to pandemic products demands stronger public governance)*

Adam Strobeyko, Caesar A Atuire, Ruth Faden, Calvin W L Ho, Vitor Ido y Mohga Kamal-Yanni

*The Lancet* 2024;404:10467P2030-2032

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/abstract)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** vacunas, Mpox, COVID-19, Reglamentos Sanitarios Internacionales (IHR), acuerdo sobre pandemias, Organización Mundial de la Salud (OMS), salud pública global.

La lenta llegada de vacunas a un número creciente de países devastados por el mpox muestra que la pandemia de covid-19 no logró el cambio estructural necesario para abordar las inequidades globales. La ausencia de acuerdos globales que garanticen el acceso a productos para la salud durante emergencias es una brecha que los gobiernos están tratando de llenar a través de enmiendas recientemente acordadas al Reglamento Sanitario Internacional (*International Health Regulations* o IHR) y las negociaciones en curso hacia un

Acuerdo sobre Pandemias. A espera del resultado de las negociaciones intergubernamentales, la OMS creó la Red Interina de Contramedidas Médicas (*Medical Countermeasures Network i-MCM-Net*) como medida temporal para coordinar el desarrollo rápido y el acceso equitativo a productos pandémicos. A medida que la comunidad global de salud debate qué mecanismo debería seguir a largo plazo a i-MCM-Net, persiste un desacuerdo sustancial sobre la gobernanza, particularmente en lo que respecta al papel de la OMS. Argumentamos que los gobiernos son en última instancia responsables de garantizar el acceso equitativo a productos esenciales para la salud esenciales y deberían otorgar a la OMS un papel más fuerte en relación con los estados y actores no estatales.

## Herramientas Útiles

### Europa. Intercambio de información sobre precios de medicamentos entre países: un estudio de viabilidad

*(Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries)*

*OECD Health Working Papers*, 11 de septiembre de 2024

[https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries\\_5e4a7a47-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025;28(1)

**Tags:** Transparencia farmacéutica, precios de medicamentos, OCDE, Asamblea Mundial de la Salud

dispuestos a compartir esta información y las barreras que obstaculizan tales esfuerzos.

### Resumen

En los últimos años, el interés por la transparencia en los precios farmacéuticos ha ido ganando impulso entre los responsables de emitir políticas y otras partes interesadas. Tras una resolución de la 72ª Asamblea Mundial de la Salud y el establecimiento de la Iniciativa de Medicamentos de Oslo, ha habido un esfuerzo concertado por lograr una mayor transparencia en las prácticas de establecimiento de precios. Sin embargo, el alcance exacto de las medidas de transparencia sigue siendo desconocido. Persisten preguntas clave sobre qué precios se deben divulgar y para qué medicamentos, las condiciones bajo las cuales los países están

Para aclarar estos temas y avanzar en el debate político, la OCDE examinó la viabilidad de compartir información sobre precios de medicamentos entre países. Se llevó a cabo una encuesta en los países para explorar la disposición, expectativas y motivos de los gobiernos y pagadores para compartir la información sobre los precios de los medicamentos. Este informe presenta las conclusiones más importantes derivadas de la encuesta y concluye con una evaluación de la viabilidad de compartir información sobre los precios netos de los medicamentos entre los países de la OCDE.

### Medición del acceso a medicamentos esenciales en los Objetivos de Desarrollo Sostenible

*(Measuring access to essential medicines in the sustainable development goals)*

Kristina Jenei y Veronika J Wirtz

*Bull World Health Organ* 2024; 102:555–555A

[https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries\\_5e4a7a47-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Acceso a medicamentos esenciales, indicadores de salud, medicamentos sostenibles, Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), agenda mundial de salud.

### Resumen

Jenei y Wirtz han publicado un editorial relacionado con la importancia de determinar el avance en el acceso a medicamentos esenciales. A continuación, se presenta un breve resumen de dicho escrito [1]:

El artículo destaca los desafíos en la medición del acceso a medicamentos esenciales utilizando el indicador de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 3.b.3 (ODS 3.b.3), adoptado por las Naciones Unidas e indica que "*se ha abierto una ventana de oportunidad con la revisión del Grupo Interinstitucional de Expertos sobre indicadores ODS de 2025, que se debe aprovechar para evitar que este indicador desaparezca*".

Según el escrito, el indicador ODS 3.b.3 mide la proporción de establecimientos de salud que cuentan con un inventario de medicamentos esenciales sostenible, pero en la base de datos de la OMS sólo están disponibles 24 encuestas nacionales desactualizadas, lo cual amenaza la continuidad del indicador en futuros informes de la ONU.

Las razones principales de esta falta de datos son: (1) sobrecarga de los países debido al aumento del número de objetivos e indicadores ODS; (2) mayor complejidad del indicador ODS en comparación con su predecesor en los Objetivo de Desarrollo del Milenio (ODM); y (3) es la única medida de acceso a los

medicamentos, incluyendo los medicamentos que producen o adquieren los gobiernos locales. Tradicionalmente, ha habido mayor acceso a la información sobre los medicamentos que proveen las agencias de ayuda internacional.

Esto dificulta la medición precisa de la cobertura universal de salud y la comprensión de la carga financiera que representan los medicamentos para las personas.

Las autoras sugieren varias soluciones, incluyendo: revisar la lista de medicamentos esenciales, eliminar el "*peso de la carga de la enfermedad*" del cálculo, aprovechar la infraestructura de datos existente a nivel nacional, como los datos de farmacias minoristas, y promover la transparencia internacional de los mercados de medicamentos.

Además, instan a renovar el compromiso para asegurar que este indicador crucial permanezca en la agenda mundial de salud, destacando la revisión del Grupo Interinstitucional de Expertos sobre indicadores ODS de 2025 como una oportunidad crítica para la mejora.

### **Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: visiones para el futuro**

*(WHO Model list of essential medicines: visions for the future)*

Piggott T, Moja L, Huttner B, Okwen P, Raviglione MC, Kredo T, Schünemann H

*Bulletin of the World Health Organization, 2024;102 (10), 722 - 729.*

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11418853/pdf/BLT.24.292359.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: medicamentos esenciales, listas nacionales de medicamentos, comité de expertos, procedimientos de actualización, costo de medicamentos.**

### **Resumen**

La primera versión de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS contenía 186 medicamentos en 1977 y ha evolucionado hasta incluir 502 medicamentos en 2023. Con el tiempo, diferentes artículos criticaron los métodos y el proceso de decisiones; sin embargo, la lista conserva su relevancia mundial como lista modelo para más de 150 listas de medicamentos esenciales nacionales. Dado el uso global de la lista modelo, es imperativo reflexionar sobre su función futura para comprender cómo debe evolucionar y responder a las necesidades de los Estados Miembros.

En 2023, el Comité de Expertos de la lista modelo recomendó que la OMS iniciara un proceso para revisar los procedimientos de actualización de la lista modelo y los criterios que guían las decisiones. En este documento, se ofrece una agenda que describe las áreas prioritarias y la visión de lo que sería una lista modelo oficial. Entre las principales áreas se incluyen la mejora de la transparencia y la confiabilidad de las recomendaciones, el refuerzo de la conexión con las listas nacionales y la continuación del debate sobre los principios que deben guiar la lista modelo, en particular sobre la función del coste y el precio de los medicamentos esenciales. El objetivo de estas reflexiones es apoyar los esfuerzos que aseguren el impacto continuado de esta herramienta para establecer políticas.

(Nota de SyF, el artículo acaba presentando la siguiente perspectiva)

### **Perspectivas**

Tras su reunión de 2023, el Comité de Expertos señaló que el procedimiento de actualización de las listas sólo ha sido revisado una vez desde que se elaboró la primera Lista Modelo de 1977, y recomendó a la OMS que considere iniciar un proceso de reevaluación del procedimiento de actualización de dicha lista [1]. Aquí hemos esbozado una visión estratégica para actualizar tanto los criterios para la toma de decisiones sobre la lista de modelos así como también el proceso.

A pesar de los retos enumerados, el acceso a los medicamentos esenciales mediante una política basada en una lista modelo aceptada a nivel nacional sigue siendo una prioridad mundial. Los medicamentos esenciales son uno de los objetivos del acceso universal a la salud y son un aspecto importante para garantizar la cobertura y el acceso a los medicamentos en muchos entornos [2].

Garantizar que la lista modelo siga siendo pertinente ante los retos actuales es prioritario para mantener su relevancia y la confianza en las herramientas normativas de la OMS.

En muchos países, el gasto farmacéutico representa el 15% del gasto del sistema de salud, y sigue creciendo; por lo tanto, es indispensable asegurar que se destinan recursos a los medicamentos esenciales de mayor valor [3].

Para que la lista modelo continúe optimizando el acceso a los medicamentos esenciales mediante políticas nacionales, el procedimiento para elaborar la lista debe evolucionar para afrontar los retos actuales y futuros [1]. Nuestra propuesta



consiste en reevaluar los criterios y procedimientos de 2001 para actualizar la lista modelo, así como fortalecer los vínculos con otros responsables de la toma de decisiones en salud, dentro y fuera de la OMS, para armonizar las orientaciones sanitarias y las listas; mejorar la calidad de las solicitudes de inclusión en la lista modelo; y fortalecer la creación de capacidad para la elaboración y actualización de las listas nacionales.

#### Referencias:

1. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2023 (including the 23rd WHO model list of essential medicines and the

- 9th WHO model list of essential medicines for children). Geneva: World Health Organization; 2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.01> [cited 2024 Aug 26].
2. Persaud N, Jiang M, Shaikh R, Bali A, Oronsaye E, Woods H, et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries. Bull World Health Organ. 2019 Jun 1;97(6):394–404C. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.222448> PMID: 31210677
3. Health at a glance 2023: OECD indicators. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development Publishing; 2023. Available from: [https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023\\_7a7afb35-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html) [cited 2024 Aug 28].

## Genéricos y Biosimilares

### Competencia en los mercados internacionales de medicamentos genéricos

(*Competition in International Generic Drug Markets*)

Étienne Gaudette, Shirin Rizzardo, Kevin R. Pothier, Mina Tadrous

*JAMA Health Forum.* 2024; 5(10): e243391. doi:10.1001/jamahealthforum.2024.3391

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2824420> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** medicamentos genéricos, acceso a medicamentos, mercado de genéricos, entornos regulatorios farmacéuticos.

**Introducción:** Los nuevos medicamentos caros atraen considerable atención política, pero son los medicamentos genéricos más antiguos y asequibles los que desempeñan un papel fundamental en el uso de medicamentos a nivel mundial. Disponer de mercados de genéricos fuertes, con múltiples fabricantes, tiene la ventaja de que puede asegurar una cadena de suministro fuerte, la sostenibilidad de los planes de medicamentos y, lo que es más importante, el acceso a medicamentos necesarios [1,2].

Este estudio transversal repite uno que se había hecho previamente que comparaba los mercados de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas de un grupo de países de renta alta con entornos reguladores farmacéuticos similares. Recopilamos y contrastamos las mediciones relacionadas con la competitividad de los genéricos en Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, España, EE UU, Francia, Italia, Japón, Noruega, Países Bajos, Reino Unido y Suecia.

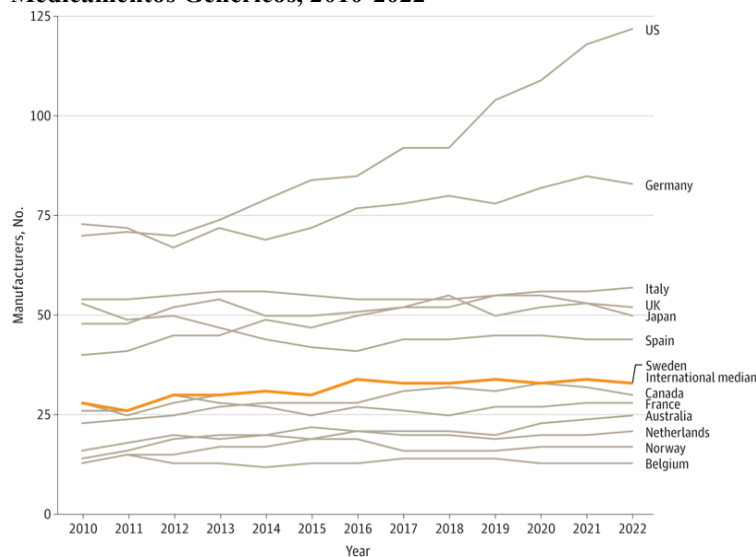
**Métodos:** Utilizamos datos de ventas de la base de MIDAS (IQVIA) para estudiar el mercado de genéricos de cada país. Los medicamentos se definieron como disposiciones únicas de ingredientes farmacéuticos y concentraciones, lo que permitió considerar a los productos con formulaciones diferentes como competidores potenciales (p. ej., comprimidos de 100 mg y cápsulas de 100 mg de doxiciclina). Todos los medicamentos de venta con receta se incluyeron en el análisis (es decir, medicamentos de todas las formulaciones, suministrados tanto por el sector minorista como por el hospitalario y con pagadores en todos los segmentos del mercado).

Representamos gráficamente el número de fabricantes que venden 25 o más medicamentos genéricos en cada país durante los años fiscales (abril-marzo) desde 2010 a 2022. Aunque cada medicamento tiene su propio mercado, este indicador aporta información sobre la competitividad general de los mercados de

medicamentos genéricos y el potencial de que más proveedores compitan cuando expiren las patentes. A continuación, mostramos la proporción de productos sin patente para los que un único fabricante representaba más del 50% de las ventas. Todos los análisis se realizaron con SAS, versión 9.4 (SAS Institute).

**Resultados:** Entre 2010 y 2022, el número de fabricantes de genéricos que vendían 25 o más productos genéricos creció en 10 de 13 países (Figura 1). Aunque los niveles se asociaron generalmente con el tamaño de la población, hubo casos en los que esta asociación no se mantuvo. Por ejemplo, Suecia tenía más fabricantes de genéricos que Francia en 2022, a pesar de tener menos de una sexta parte de su población [-0,3]. EE UU y Australia experimentaron los mayores aumentos en términos relativos, con un 74% y un 79%, respectivamente (EE UU: 70 empresas en 2010 y 122 empresas en 2022; Australia: 14 empresas en 2010 y 25 empresas en 2022).

**Figura 1. Fabricantes de Genéricos que Venden 25 o Más Medicamentos Genéricos, 2010-2022**



Se eligió el umbral de 25 o más para contar a los fabricantes con un portafolio considerable de medicamentos. Los nombres de los fabricantes que incluían sufijos y designaciones regionales fueron abreviados para evitar la doble contabilización (por ejemplo, Fresenius Medi.Jap fue reemplazado por Fresenius). Al contar las empresas genéricas no se incluyeron a las filiales ni a las empresas matrices, excepto en los casos donde los datos de origen identificaron el estatus de filial en el nombre de la empresa.

La cuota internacional de medicamentos sin patente en que una empresa dominaba las ventas fue sustancial durante el periodo de estudio. En 2022, en todos los países, con la excepción de EE UU (2.260 de 3.469 [65,1%], una sola empresa mercadeaba más del 70% de los productos sin patente (Figura 2A en el documento original). Además, la mayoría de los medicamentos sin patente tenían un mercado monopolístico en 8 de 13 países (Figura 2B en el documento original). Sólo 2 países mostraron reducciones notables en empresas que dominan los mercados y en monopolio: Suecia (-15,1 puntos porcentuales (pp) y -12,3 pp, respectivamente) y EE UU (-15,5 pp y -11,8 pp, respectivamente).

**Discusión:** En este estudio transversal que se ha hecho más de una vez, encontramos importantes variaciones internacionales en tres indicadores asociados a la competitividad de los mercados de genéricos. EE UU y Alemania parecían ser los mercados más competitivos, según las métricas analizadas, mientras que los países más pequeños parecían ser menos competitivos. Esto concuerda con hallazgos previos de que el tamaño del mercado se asocia con la competencia de los genéricos [4].

A pesar de que desde 2010 hay más fabricantes que registran ventas de genéricos en la mayoría de los países, estos resultados tienen implicaciones potencialmente preocupantes en el contexto del creciente desabastecimiento de medicamentos, un problema que durante la última década ha ido recibiendo cada vez más

atención y que ahora se considera una crisis [5]. La concentración del mercado siguió siendo intrínsecamente alta en todos los países en 2022, lo que significa que las interrupciones del suministro pueden hacer que los pacientes cambien de terapia o renuncien al tratamiento con una gran parte de los medicamentos que se venden en todos los países. Aunque la escasez de medicamentos es un fenómeno complejo y multifactorial [2], los esfuerzos políticos para fortalecer la competencia (por ejemplo, incentivando la entrada en el mercado de nuevos fabricantes y disuadiendo que una empresa domine el mercado) podrían mejorar el acceso a los medicamentos.

Este estudio tiene limitaciones. Los plazos de protección de las patentes difieren de un país a otro, por lo que en algunos países se consideró que los medicamentos ya no estaban protegidos por patentes cuando aún lo estaban. Los medicamentos que han perdido recientemente la protección de patente pueden no haber alcanzado el equilibrio de mercado. Las diferencias en las métricas pueden deberse a la composición de los medicamentos que se venden en los distintos países, además de a verdaderas diferencias de mercado.

#### Referencias

1. Brems Y, Seville J, Baeyens J. The expanding world market of generic pharmaceuticals. *J Generic Med.* 2011;8(4):227-239. doi:10.1177/1741134311429752
2. Suda KJ, Tadrous M. Sum of the parts: ensuring a resilient global drug supply chain. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2021;42(5):598-599. doi:10.1017/ice.2021.138
3. Population data. OECD Data Explorer. Accessed February 7, 2024. <https://stats.oecd.org/Index.aspx>
4. Frank RG, McGuire TG, Nason I. The evolution of supply and demand in markets for generic drugs. *Milbank Q.* 2021;99(3):828-852. doi:10.1111/1468-0009.12517
5. Drug shortages: root causes and potential solutions. US Food and Drug Administration. March 11, 2020. Accessed January 8, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

## La presencia de biosimilares afecta el precio de los medicamentos biológicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(1)

**Tags:** biosimilares, costos de biosimilares, adalimumab, mercado farmacéutico, medicamentos genéricos, patentes de Abbvie.

Medpage ha publicado un artículo que analiza como la presencia de biosimilares ha afectado el mercado de los tratamientos con adalimumab [1]. A continuación, el resumen de Salud y Fármacos.

Humira enfrentó por primera vez la competencia genérica en 2023, y durante ese año, a pesar de que el número de recetas de adalimumab permaneció prácticamente constante, el gasto neto en adalimumab se redujo en un 45%, y el costo por receta disminuyó en un 43% [2]. No obstante, Humira sigue dominando el mercado, pues en el cuarto trimestre de 2023 las recetas de biosimilares representaron solo el 1,35% del total.

Estos datos son preocupantes pues indican que la venta de biosimilares podría no ser sostenible, y contrasta con el mercado de los genéricos, que suelen alcanzar un 66% de cuota de

mercado el primer año después de que finalice la exclusividad del producto de marca [3].

Adalimumab, el medicamento más vendido de la historia con más de US\$200.000 millones en ventas desde su aprobación en 2002, se considera el biosimilar más lucrativo. Los biosimilares fueron aprobados en EE UU en 2016, pero debido a la protección conferida a las patentes de AbbVie, no se empezaron a vender hasta 2023.

A principios de 2023, AbbVie aumentó el precio de Humira en un 8%. No obstante, la competencia de biosimilares hizo que la compañía incrementara los descuentos a las aseguradoras. Esto permitió que AbbVie mantuviera su volumen de ventas, mientras que sus ingresos netos disminuyeron.

En 2017, en un debate sobre si los reumatólogos debían cambiar a biosimilares se señaló que los precios de los biosimilares no benefician a los pacientes en EE UU, ya que los ahorros van a

parar a los administradores de beneficios farmacéuticos y a los sistemas de salud verticalmente integrados, sin mejorar el acceso a los tratamientos biológicos, por lo tanto, no habría motivo para cambiar de biológicos de marca a biosimilares. Además, se estimaba que los fabricantes de marcas podrían desalentar el cambio. Un informe reciente indicó que solo alrededor de la mitad de los planes de Medicare Parte D cubren biosimilares de adalimumab, mientras que casi todos cubren Humira [4].

A pesar de esto, se ha sugerido que los biosimilares podrían empezar a erosionar la dominancia de Humira. De hecho, han ido incrementando las prescripciones de un biosimilar de adalimumab, designado como 'intercambiable' por la FDA. Además, en enero, CVS Health modificó su formulario para incluir como opción preferida a los biosimilares en lugar de a Humira.

### Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU (Differential Legal Protections for Biologics vs Small-Molecule Drugs in the US)

Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS.

*JAMA*. 2024;332(24):2101–2108. DOI:10.1001/jama.2024.16911

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2827104>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)

**Tag:** FDA productos biológicos períodos más largos de exclusividad en el mercado, medicamentos genéricos

#### Resumen

**Importancia:** Los productos biológicos que aprueba la FDA reciben doce años de protección garantizada contra la competencia de los biosimilares, en comparación con los cinco años de protección contra la competencia de los productos genéricos que reciben de los nuevos medicamentos de moléculas pequeñas. Según la Ley de Reducción de la Inflación de 2022, los productos biológicos están exentos de ser seleccionados para la negociación de precios en el programa *Medicare* durante once años, en comparación con los siete años que reciben los medicamentos de moléculas pequeñas. El Congreso codificó estos niveles de protección legal diferente basándose en la premisa de que los productos biológicos requieren más tiempo y recursos para desarrollarse y tienen una protección de patentes más débil, por lo que se requieren protecciones adicionales para que los fabricantes recuperen sus costos de desarrollo y generen retornos adecuados a la inversión.

**Objetivo:** Revisar la evidencia empírica de la experiencia estadounidense con los productos biológicos para analizar los supuestos subyacentes a otorgar períodos más largos de exclusividad en el mercado y de protección contra la negociación de precios en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas.

**Revisión de la evidencia:** Se analizaron datos recientes sobre los tiempos de desarrollo, las tasas de éxito de los ensayos clínicos, los costos de investigación y desarrollo, la protección de patentes, los períodos de exclusividad de mercado, los ingresos y los costos de tratamiento con los productos biológicos frente a los medicamentos de moléculas pequeñas.

**Resultados:** Entre 2009 y 2023, la FDA aprobó 599 nuevos agentes terapéuticos, de los cuales 159 (27 %) eran productos

#### Fuente Original

1. Gevert J. Turns Out That Biosimilars Do Impact Biologic Drug Costs. *MedPage Today*, 13 de diciembre de 2024

<https://www.medpagetoday.com/rheumatology/arthritis/113391>

#### Referencias

2. Rome BN, Bhaskar A, Kesselheim AS. Use, Spending, and Prices of Adalimumab Following Biosimilar Competition. *JAMA Health Forum*. 2024;5(12):e243964.

[doi:10.1001/jamahealthforum.2024.3964](https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2024.3964)

3. Factors Associated With Generic Drug Uptake in the United States, 2012 to 2017, Rome, Benjamin N. et al. *Value in Health*, Volume 24, Issue 6, 804 – 811,

[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(21\)00107-8/fulltext?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301521001078%3Fshowall%3Dtrue](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(21)00107-8/fulltext?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301521001078%3Fshowall%3Dtrue)

4. John Gevert, Debate at ACR: Is there a Rationale for Prescribing Biosimilars? *MedPage Today*, Noviembre 6, 2017

<https://www.medpagetoday.com/meetingcoverage/acr/69071>

biológicos y 440 (73 %) eran fármacos de moléculas pequeñas. La mediana del tiempo de desarrollo fue de 12,6 años (RIC, 10,6-15,3 años) para los productos biológicos frente a 12,7 años (RIC, 10,2-15,5 años) para los fármacos de moléculas pequeñas (P = 0,76). Los productos biológicos tuvieron mayores tasas de éxito en todas las fases de desarrollo de los ensayos clínicos.

La mediana de los costos de desarrollo se estimó en US\$3.000 millones (RIC, US\$1.300 millones-5.500 millones) para los productos biológicos y US\$2.100 millones (RIC, US\$1.300 millones-3.700 millones) para los fármacos de moléculas pequeñas (P = 0,39).

Los productos biológicos estuvieron protegidos por una mediana de 14 patentes (RIC, 5-24 patentes) en comparación con 3 patentes (RIC, 2-5 patentes) para los medicamentos de moléculas pequeñas (P < 0,001). El tiempo medio hasta la competencia de los biosimilares fue de 20,3 años (RIC, 16,9-21,7 años) en comparación con 12,6 años (RIC, 12,5-13,5 años) para los medicamentos de moléculas pequeñas. Los productos biológicos lograron mayores medianas de ingresos máximos m (US\$1.100 millones en el año 13; RIC, US\$500 millones-2.900 millones) que los medicamentos de moléculas pequeñas (US\$500 millones en el año 8; RIC, US\$100 millones-1.200 millones; P = 0,01) y tuvieron mayores ingresos medios en cada año posterior a la aprobación de la FDA. La mediana anual del costo anual del tratamiento fue de US\$92.000 (RIC, US\$31.000-357.000) para los productos biológicos y de US\$33.000 (RIC, US\$4.000-177.000) para los fármacos de moléculas pequeñas (P = 0,005).

**Conclusiones y relevancia:** Hay poca evidencia que respalde que los productos biológicos reciban períodos más largos de exclusividad en el mercado o protección frente a la negociación. Como resultado del trato diferencial, la ley estadounidense parece recompensar excesivamente el desarrollo de productos biológicos en relación con los fármacos de moléculas pequeñas.

## Impedimentos para que la OMS pre-califique a los similares de la insulina bioterapéutica

(Barriers to WHO prequalification of similar biotherapeutic insulin)

Henry MJ Leng, Jicui Dong

*Bull World Health Organ.* 2024;102(11):795–802. doi: 10.2471/BLT.24.291804

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11500253/> PMC

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** insulina, tratamiento de la diabetes, biosimilares, productos bioterapéuticos, análogos de insulina, diabetes tipo 1, Organización Mundial de la Salud (OMS), precalificación de la insulina, bioterapéuticos innovadores, Novo Nordisk.

**Objetivo:** Identificar las barreras que impiden que los fabricantes de similares de la insulina humana bioterapéutica presenten sus productos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su pre-calificación.

**Métodos:** Utilizamos un cuestionario autoadministrado para recoger datos de empresas que producen similares de la insulina humana bioterapéutica. Incluimos preguntas sobre la insulina que fabrican, conocimientos sobre los requisitos de pre-calificación de la OMS, la exportación de los productos y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Las empresas tuvieron la posibilidad de proporcionar información adicional relevante. Enviamos el cuestionario a un total de 20 fabricantes. Evaluamos las respuestas y organizamos las respuestas por temas.

**Resultados:** Tuvimos una tasa de respuesta del 55% (11/20 empresas). Surgieron cinco temas amplios: (i) fabricantes y

productos; (ii) conocimiento y participación en las solicitudes para manifestar su interés (Expresión de interés); (iii) necesidad de asistencia técnica y capacitación; (iv) desafíos del mercado y de la cadena de suministro; y (v) aprobación de buenas prácticas de manufactura. Las razones más importantes de la falta de respuesta de los fabricantes a la invitación de la OMS a presentar solicitudes de “expresión de interés” fueron la ausencia de un mecanismo que garantizara el retorno de la inversión y la percepción de que los requisitos de pre-calificación para los similares de la insulina bioterapéutica son muy complejos.

**Conclusión:** Para fomentar una mayor participación en el programa de pre-calificación de la OMS, las agencias de adquisiciones internacionales asociadas con el programa deberían considerar el establecimiento de una plataforma para entrar en acuerdos de compra anticipada con los fabricantes. Además, la Unidad de Producción Local y Asistencia de la OMS debería proporcionar asistencia técnica continua a las empresas para que desarrollen sus productos de insulina humana y mejoren sus instalaciones de producción para cumplir con los requisitos de la OMS relacionados con buenas prácticas de manufactura.

## Los fármacos de molécula pequeña ofrecen beneficios de salud comparables a los biológicos a menor costo

(Small-Molecule Drugs Offer Comparable Health Benefits to Biologics at Lower Costs)

Katherine A. Clifford, A. Alex Levine, Daniel E. Enright, Peter J. Neumann, James D. Chambers

*Health Affairs* 2024; 43(11)

<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2024.00363>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Costo-efectividad, ley de reducción de la inflación, Medicare, precio máximo justo, productos biológicos, *Food and Drug Administration* (FDA), fármacos de molécula pequeña, comparación de medicamentos.

### Resumen

La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 exige que Medicare negocie un Precio Máximo Justo para determinados fármacos de molécula pequeña nueve años después de haber sido aprobados por la FDA, y en el caso de determinados productos biológicos, trece años después de su aprobación. La discrepancia entre estos plazos plantea dudas sobre el valor relativo de los fármacos de moléculas pequeñas en comparación con los biológicos. Se compararon las ganancias incrementales en años de vida ajustados por calidad (AVAC), los costos incrementales y las

razones de costo-efectividad incrementales (*incremental cost-effectiveness ratios* o ICER) de los medicamentos de moléculas pequeñas y los biológicos aprobados por la FDA durante el período 1999-2018. Se utilizó la prueba U de Mann-Whitney (para comparar medianas) y la prueba de Kolmogorov-Smirnov (para comparar las distribuciones). Encontramos que los medicamentos de molécula pequeña y los biológicos ofrecen magnitudes similares de ganancias incrementales de AVAC (0,08 frente a 0,10). Los fármacos de moléculas pequeñas tienden a asociarse con costes adicionales más bajos (US\$4.738 frente a US\$16.020) y una relación coste-efectividad más favorable (US\$108.314 por AVAC frente a US\$228.286 por AVAC). El programa Medicare podría utilizar apropiadamente el mismo tiempo post-aprobación para negociar los precios de ambos tipos de moléculas.

## Acceso y Precios

### Medicamentos antirretrovirales de acción prolongada y el ciclo de desigualdad pandémica. Repensamos el acceso

(*Long-Acting HIV Medicines and the Pandemic Inequality Cycle — Rethinking Access*)

Winnie Byanyima, Linda-Gail Bekker, Matthew M. Kavanagh

*New England Journal of Medicine* 2025;392:90-96 DOI: DOI: 10.1056/NEJMms2412286 (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: VIH/Sida, medicamentos antirretrovirales, prevención del VIH, empoderamiento de mujeres, políticas de salud, empresas farmacéuticas, pandemia de sida, acceso a medicamentos, monopolios farmacéuticos.**

Puede que el mundo recuerde el año 2024 como un momento crucial en la lucha contra el sida: el inicio de una revolución en la respuesta biomédica global al VIH gracias al uso de medicamentos antirretrovirales de acción prolongada. Las mujeres jóvenes del sur de África han descrito las nuevas opciones de prevención como un empoderamiento que, por primera vez, les permite «ser dueñas de su propio destino sexual». Los jóvenes con VIH, muchos de los cuales han pasado toda su vida dependiendo de pastillas diarias, anhelan liberarse del recordatorio diario de su estigmatizante infección. Los miembros de grupos criminalizados, como los homosexuales de Uganda y Malasia, buscan opciones contra el VIH que puedan dejar en la clínica. Las nuevas innovaciones de acción prolongada para la prevención y el tratamiento podrían cambiar la narrativa entorno al VIH: de la dependencia y el estigma al empoderamiento y las vidas sanas. Que lo consigan dependerá de si los responsables políticos y las empresas farmacéuticas evitan repetir los errores del pasado en los pocos años que quedan hasta 2030, la fecha límite fijada por los Estados miembros de las Naciones Unidas para acabar con la pandemia de sida.

Una oportunidad similar se presentó en 1996, cuando se anunció en la Conferencia Internacional sobre el Sida de Vancouver (Canadá) que el tratamiento antirretroviral de triple combinación (ARV) había demostrado su eficacia para prevenir las muertes por sida [1,2].

La era del tratamiento del VIH había comenzado. Pero en la década siguiente, mientras las muertes relacionadas con el sida caían en picado en EE UU y Europa, aumentaban drásticamente en los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) [3]. ONUSIDA calcula que 12 millones de personas murieron de sida en África entre 1997 y 2006 porque los monopolios farmacéuticos mantuvieron altos los precios de los medicamentos que salvan vidas y bajos los suministros [4-6].

Ahora que sabemos que el tratamiento bloquea la transmisión del VIH [7,8] está claro que millones de infecciones evitables por VIH también pueden atribuirse a este acceso desigual. Mientras la comunidad del VIH/SIDA se prepara para una nueva era de antirretrovirales de acción prolongada, se debe interrumpir este ciclo. Para ello será necesario utilizar una estrategia nueva y no lineal del acceso mundial a los antirretrovirales que combine un intercambio mucho más rápido de tecnología, una producción mundial descentralizada y la investigación y el desarrollo de productos que satisfagan las necesidades de África, Asia, América Latina y el Caribe, aunque esas necesidades no sean prioritarias para los países de ingresos altos.

### Revoluciones, pero no una solución completa

Todavía no hay cura ni vacuna preventiva para el VIH. Sin embargo, los antirretrovirales de acción prolongada son lo más parecido a una vacuna que existe actualmente en el mundo, y podrían contribuir a que las personas seropositivas tengan una vida larga y saludable. Tal vez lo más importante sea que podrían ser una herramienta para que la vida de las personas infectadas con el VIH o que corren el riesgo de contraerlo se sitúen en el centro de la respuesta al sida. La opción de recibir tratamiento contra el VIH o intervenciones preventivas sólo unas pocas veces al año podría cambiar las reglas del juego, tanto para las adolescentes de Nairobi, como para los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres de Manila, como para los usuarios de drogas inyectables de Kiev, para los profesionales del sexo de São Paulo, para los millones de migrantes que se desplazan por todo el mundo y para las personas que se enfrentan a la precariedad laboral o de vivienda.

Es esencial recordar que la desigualdad en el acceso a la tecnología es sólo una de las desigualdades que impulsan la pandemia de sida, por lo que también debe darse prioridad a la lucha por garantizar el respeto a los derechos humanos, construir sistemas sanitarios equitativos y apoyar a las comunidades. No hay soluciones milagrosas. Pero la comunidad de lucha contra el VIH/SIDA tiene ahora la oportunidad de romper el viejo patrón de que las tecnologías contra el VIH no lleguen a las personas que más las necesitan, dejar de jugar a ponerse al día, dejar de aceptar que las innovaciones lleguen con años de retraso a las personas del Sur Global y utilizar medicamentos de acción prolongada para ayudar a poner fin a la pandemia.

### Referencias

1. Montaner JG, Reiss P, Myers MW, et al. A randomized, double-blind comparative trial of the effects of zidovudine, didanosine and nevirapine combinations in antiviral naive, AIDS-free HIV-infected patients with CD4 counts 200–600/mm<sup>3</sup>. Presented at the XI International Conference on AIDS, Vancouver, BC, Canada, July 7–12, 1996.
2. Beyrer C, Bix DL, Bekker L-G, et al. The Vancouver Consensus: antiretroviral medicines, medical evidence, and political will. *Lancet* 2015;386:505-507.
3. *2007 AIDS epidemic update*. Geneva: UNAIDS, 2007.
4. UNAIDS. *AIDSinfo*. 2023 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).
5. Harries AD, Nyangulu DS, Hargreaves NJ, Kaluwa O, Salaniponi FM. Preventing antiretroviral anarchy in sub-Saharan Africa. *Lancet* 2001;358:410-414.
6. Nkengasong JN, Ndembu N, Tshangela A, Raji T. COVID-19 vaccines: how to ensure Africa has access. *Nature* 2020;586:197-199.
7. Montaner JSG. Treatment as prevention — a double hat-trick. *Lancet* 2011;378:208-209.
8. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016;375:830-839.

## La industria farmacéutica sigue fallando a los pobres

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags:** Acceso a medicamentos, medicamentos genéricos, países de bajos ingresos, desigualdades en salud, responsabilidad social corporativa, transparencia en la industria farmacéutica, licencias de medicamentos, transferencia de tecnología, acceso a tratamientos, pandemia de COVID-19, asequibilidad de medicamentos, Fundación Access to Medicines, monitoreo del acceso a medicamentos, acuerdos de licencia voluntaria, Medicines Patent Pool, fabricación de medicamentos en países de bajos ingresos, ensayos clínicos en países de bajos ingresos, desarrollo de la industria farmacéutica en países en desarrollo, acceso equitativo, desarrollo sostenible, innovación farmacéutica, salud pública, mercado farmacéutico, precios de medicamentos, patentes, sublicencias

Aunque algunas compañías farmacéuticas están ajustando sus modelos de negocios para responder mejor a los países de bajos ingresos, un nuevo análisis revela que sus esfuerzos son limitados, afectando negativamente el acceso de los pacientes a los tratamientos. Según informa Statnews en el artículo que resumimos a continuación [1], se requiere un enfoque más integral y estrategias sostenibles para beneficiar a poblaciones vulnerables. Además, los avances en acuerdos de licencia para medicamentos genéricos han sido limitados. Por otro lado, las grandes farmacéuticas no informan sobre la cantidad de pacientes atendidos de manera consistente, lo que limita la comprensión del impacto de sus programas en la salud de estas poblaciones.

Cuando se comenzó a medir el desempeño de las empresas farmacéuticas, se esperaba ver avances, pero los resultados han sido decepcionantes. Jayasree Iyer, directora de la fundación Access to Medicines, indicó que la principal preocupación es cómo mantener el impulso en un contexto de creciente escrutinio sobre el comportamiento de la industria, que ha sido acusada de priorizar los mercados más ricos y no responder a los pacientes desatendidos. Esta problemática se intensificó durante la pandemia de covid-19, evidenciando desigualdades en el acceso a tratamientos.

Las disparidades en salud han generado presión sobre las compañías farmacéuticas para que cambien sus estrategias, detonando debates sobre precios y derechos de patente a nivel mundial.

La fundación ha estado monitoreado el acceso a medicamentos desde 2008 y colabora con inversores que consideran importante mejorar el acceso, y tratarlo como una práctica empresarial responsable. Consecuentemente, algunas compañías farmacéuticas han comenzado a responder, aunque de forma irregular. Un informe reciente revela que 19 farmacéuticas utilizan 42 estrategias diferentes para medir su alcance en 113 países de bajos a medianos ingresos, pero la mitad de ellas no son públicas y el 31% carece de un objetivo claro. Se requiere más transparencia y establecer metas concretas. La fundación destacó a cinco empresas: Bristol Myers Squibb, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer y Sanofi, por sus programas dirigidos a poblaciones desatendidas.

Cada empresa tiene su propio programa, pero suelen incluir medicamentos que tradicionalmente no han estado disponibles en

los países de bajos ingresos, y se centran en estrategias de asequibilidad adaptadas a diferentes contextos. Sanofi es la única empresa que ha informado claramente sobre los beneficiados.

La fundación analizó la emisión de licencias voluntarias y la transferencia de tecnología como mecanismos para ampliar el acceso a medicamentos en países de ingresos bajos y medianos; y destacó que ha habido una desaceleración en los acuerdos de licencias no exclusivas para enfermedades infecciosas, con solo seis acuerdos en 2022, y una reducción en el número de empresas involucradas de diez a nueve.

Hace dos años, ViiV Healthcare firmó un acuerdo con 90 países de bajos y medianos ingresos para el *cabotegravir*, un medicamento inyectable para prevenir el VIH, y hasta ahora ha emitido tres sublicencias. Sin embargo, ha recibido críticas porque no habrá versiones genéricas hasta finales de 2026, lo que genera preocupaciones de inaccesibilidad en los países de ingresos más bajos. En el mismo año, Novartis licenció Tasigna, un tratamiento para la leucemia mieloide crónica, permitiendo que fabricantes genéricos lo produjeran para 44 países de bajos y medianos ingresos, siendo el primer acuerdo de este tipo para un medicamento contra el cáncer.

Hace dos meses, Gilead Sciences firmó acuerdos de licencia voluntaria para producir versiones genéricas de *lenacapavir*, su medicamento para el VIH, abarcando 120 países de ingresos bajos y medianos bajos. No obstante, ha sido criticada por excluir a América Latina, donde hay capacidad de producción suficiente.

El informe destaca la necesidad de esforzarse más para lograr un cambio significativo y menciona que de 13 productos prioritarios del Banco de Patentes (Medicines Patent Pool), las empresas analizadas tienen patentes sobre 10 de ellos, lo que sugiere que otorgar licencias podría ampliar el acceso a estos recursos.

La fundación ha identificado que 17 de las 20 principales compañías farmacéuticas han transferido recursos para ampliar la capacidad de fabricación en países de bajos y medianos ingresos, evidenciando su compromiso con el desarrollo de la industria farmacéutica. Sin embargo, AbbVie, Astellas y Bristol Myers Squibb no han transferidos esos conocimientos. Además, se observó que India, Brasil y China son los principales beneficiarios de transferencias de tecnología, mientras que el continente africano solo ha lanzado 17 iniciativas, principalmente en Sudáfrica. Merck KGaA y Sanofi han colaborado para producir tratamientos y vacunas en África, subrayando el esfuerzo de las farmacéuticas por mejorar el acceso a la salud en la región.

Aunque 15 de las 20 empresas han establecido compromisos para planificar el acceso a los medicamentos en los países donde realizan ensayos, estos se concentran en países de ingresos medianos-altos, abarcando en promedio solo seis de los 113 países analizados. Esta situación revela que siguen priorizando los mercados más lucrativos, lo que podría restringir el acceso en regiones menos favorecidas.

## Fuente Original

1. Silverman, Ed. Pharma still 'falling short' in providing access to low- and middle-income countries, analysis finds. Statnews, 19 de noviembre de 2024

<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/11/19/medicines-drugs-pharmaceuticals-access-licensing-technology-trials-lmic/>

## Los países de medianos y bajos ingresos experimentaron retrasos en el acceso a los nuevos medicamentos esenciales, 1982-2024 (*Low- And Middle-Income Countries Experienced Delays Accessing New Essential Medicines, 1982–2024*)

Wouters OJ, Kuha J.

*Health Affairs*, 2024;43(10):1410-9. DOI: 10.1377/hlthaff.2024.00089

<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2024.00089>

Traducido y publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)

**Tag: acceso a medicamentos esenciales en países de medianos y bajos ingresos, retraso lanzamiento de nuevos medicamentos**

### Resumen

Se sabe poco sobre cuánto tardan los nuevos medicamentos en llegar a países con diferentes niveles de ingresos. Analizamos los datos que nos proporcionó IQVIA, sobre las fechas en las que se lanzaron los medicamentos nuevos en setenta y cinco mercados, incluyendo países de ingresos bajos, medianos y altos, desde 1982 hasta 2024. La muestra capturó la mayoría de los medicamentos esenciales (según su designación en la vigésimo tercera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud) que comenzaron a usarse médicamente en cualquier lugar del mundo a partir de 1982.

Se utilizaron estimaciones de Kaplan-Meier para cuantificar el retraso en los lanzamientos en los países. Nuestro análisis

incluyó 119 medicamentos y un total de 6.871 lanzamientos. Casi tres cuartas partes (74%) de los primeros lanzamientos ocurrieron en solo ocho países (EE UU, los Países Bajos, Suecia, Suiza, el Reino Unido, Francia, Alemania y Japón, ordenados de mayor a menor número de primeros lanzamientos,).

A partir del primer lanzamiento a nivel mundial, la mediana del tiempo que transcurrió hasta que el medicamento esencial estuvo disponible en los países de altos ingresos fue de 2,7 años, tardaron 4,5 años en llegar a los países de ingresos medianos altos, 6,9 años a los países de ingresos medianos bajos y 8,0 años a los países de ingresos bajos. La brecha entre los países más ricos (de ingresos altos y medianos altos) y los más pobres (de ingresos medianos bajos y bajos) se mantuvo prácticamente sin cambios a lo largo del tiempo. Se necesitan urgentemente estrategias para abordar las disparidades resaltadas por este análisis.

## Cabotegravir en países de bajos ingresos: avances, críticas y desafíos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: ViiV Healthcare, acceso a tratamiento del VIH, Winnie Byanyima, lenacapavir, Apretude**

Según dice Ed Silverman en su artículo para Statnews [1], ViiV Healthcare ha decidido, en respuesta a la creciente presión social, ampliar el acceso a su medicamento para prevenir la infección por VIH en países de bajos y medianos ingresos. A continuación, resaltamos los principales puntos de su artículo [1].

ViiV Healthcare planea aumentar la oferta anual del *cabotegravir* (Apretude), un tratamiento contra el VIH de acción prolongada. En 2025 y 2026 habrá más de 2 millones de dosis disponibles, triplicando la cantidad que produjo en 2024.

Su distribución con fines no lucrativos, a un precio de aproximadamente US\$30 por vial avanza a un "ritmo récord" en África subsahariana, donde ha recibido la mitad de todas las aprobaciones regulatorias. Se espera que, a finales de 2024, ViiV esté suministrando el medicamento a un total de 14 países.

La empresa ha estado avanzando en las negociaciones de licencias con fabricantes de genéricos, como parte de un acuerdo con el *Medicines Patent Pool* (MPP). El MPP está respaldado por la ONU, su misión es negociar los derechos de licencia para la fabricación de medicamentos, y asegura que está "transfiriendo tecnología y experiencia" para acelerar este proceso.

A pesar de estos planes, ViiV Healthcare ha enfrentado críticas severas, porque su acuerdo de licencia no incluye a todos los países que necesitan acceder a *cabotegravir*. Winnie Byanyima, directora ejecutiva del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), destacó la necesidad de cambiar esta dinámica para mejorar el acceso a la salud.

Los defensores de los pacientes están intensificando sus esfuerzos para que las compañías farmacéuticas, especialmente ViiV, amplíen el acceso a medicamentos para enfermedades infecciosas en países donde no son asequibles.

En diciembre de 2021, *cabotegravir* se convirtió en el primer medicamento inyectable aprobado en EE UU para prevenir el VIH (PrEP), ofreciendo una alternativa a las píldoras de Gilead. Aunque las píldoras son 99% efectivas, la inyección de ViiV cada dos meses puede ser más conveniente para aquellos con dificultades para seguir un régimen diario, mejorando la adherencia al tratamiento y contribuyendo a reducir las nuevas infecciones por VIH.

Hay preocupación por el estigma que se asocia al consumo de píldoras para tratar el VIH, ya que puede poner en riesgo a las personas que no pueden tomarlas de manera discreta. En este contexto, el medicamento de ViiV, Apretude, representa un avance en la lucha contra el VIH.

En 2022, ViiV enfrentó críticas por su renuencia a licenciar su medicamento a empresas de genéricos, lo que habría permitido la producción de versiones de bajo costo en países de bajos y medianos ingresos. Sin embargo, luego alcanzó un acuerdo de licencia con el *Medicines Patent Pool*, lo que demuestra la importancia de ejercer presión sobre las farmacéuticas para que contribuyan a mejorar la salud pública.

La decisión de ViiV de comprometerse a ofrecer medicamentos a precios asequibles y explorar mecanismos de financiamiento innovadores es un avance significativo.

ViiV ha anunciado estos avances en el tratamiento del VIH al mismo tiempo que Gilead Sciences ha llegado a un acuerdo para que empresas productoras de genéricos produzcan su medicamento inyectable *lenacapavir*, que es efectivo en la prevención del VIH y solo requiere dos dosis anuales. Gilead está tratando de obtener su aprobación regulatoria en 120 países, principalmente de bajos y medianos ingresos, y colaborar con

empresas de genéricos podría facilitar el acceso a tratamientos asequibles.

Brook Baker, profesor y analista de políticas, ha señalado que la oferta de medicamentos es insatisfactoria en estos países, advirtiendo que un precio sin fines de lucro no es motivo de celebración mientras se desconozcan los costos de producción.

Es fundamental que las jóvenes mujeres en África subsahariana tengan acceso a la profilaxis previa a la exposición (PrEP) inyectable, mientras que la competencia mediática entre Gilead y ViiV puede desviar la atención de las críticas necesidades de salud pública en estas comunidades.

#### Fuente Original

1. Ed Silverman, “*ViiV takes steps to widen access to HIV prevention drug, but continues to encounter criticism*”, *Statnews*, 8 de octubre de 2024. <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/10/08/viiv-gsk-pfizer-hiv-aids-gilead-medicines-africa-licensing/>

### Cómo Sudáfrica puede ayudar a asegurar el acceso inmediato y global a lenacapavir, el fármaco para la prevención del VIH

(How South Africa can help secure immediate, global access to HIV prevention drug lenacapavir)

Tian Johnson, Fatima Hassan, Asia Russell, Sangeeta Shashikant

*Daily Maverick*, 7 de noviembre de 2024

<https://www.dailymaverick.co.za/author/tian-johnson-fatima-hassan-asia-russell-sangeeta-s/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Lenacapavir, acceso de medicamentos, infecciones por VIH, prevención del VIH, tratamientos, licencia obligatoria, Gilead, equidad en salud, genéricos.

Para garantizar que todos los que deseen acceder a *lenacapavir* asequible puedan hacerlo, hay que hacer algo disruptivo.

Una inyección de *lenacapavir* cada seis meses detuvo el 100% [1] de las nuevas infecciones por VIH entre mujeres y niñas heterosexuales, y redujo el riesgo de infección en personas de género diverso mayores de 16 años en un 96%. Esto se basa en datos presentados en la 5ª Conferencia de Investigación sobre Prevención del VIH (HIVR4P) que se realizó en noviembre de 2024 en Perú.

Esta inyección para la prevención del VIH es una revolución. Funciona mucho mejor que las píldoras diarias de profilaxis previa a la exposición (PrEP) y tiene un enorme potencial para cambiar el curso de la epidemia. Desafortunadamente, un acuerdo de licencia muy problemático [3] implica que solo 120 gobiernos podrán comprar versiones más baratas de las inyecciones a seis fabricantes de genéricos, y solo dentro de tres años.

Sudáfrica está en esta lista de 120, y en una segunda lista de 18 países en los cuales Gilead priorizará el registro [4] del fármaco una vez esté listo para salir al mercado.

A pesar de que Sudáfrica obtuvo la mejor parte de un acuerdo problemático de la era colonial, creemos que el país debería emitir una licencia obligatoria para permitir la fabricación genérica de *lenacapavir* y alentar a otros países de medianos ingresos a hacer lo mismo. Una licencia obligatoria [5] permite que los gobiernos ignoren las protecciones de patentes de una

empresa durante una crisis de salud, a cambio del pago de regalías.

El mejor momento para liderar un empuje multinacional de este tipo es ahora, en la antesala de la Cumbre del G20, que organizará Brasil los días 18 y 19 de noviembre [6]. Político informa que el acceso a medicamentos, la transferencia de tecnología y la fabricación local ya están en la lista de tareas que Brasil ha incluido en el evento.

Sudáfrica [7] y Brasil [8] ya han desafiado la avaricia de la industria farmacéutica en el pasado. Brasil lideró el camino para cambiar la forma en que el mundo respondió al SIDA durante el apogeo de la crisis de acceso al tratamiento a finales de los años noventa y principios de 2000, al producir antirretrovirales (ARV) genéricos.

Ahora, el mundo necesita esa misma audacia. Estos países deben trabajar juntos para garantizar el acceso a *lenacapavir*, en nombre de todas las naciones que Gilead ha excluido de su acuerdo de licencia.

Al hacerlo, enviarán un mensaje a otros países para que se unan, desafíen el poder monopolístico y acaben con las inequidades injustas en la prevención, que están impulsando la epidemia de VIH [9].

Se requiere una acción global que sea equivalente a la extraordinaria promesa de *lenacapavir*; y la solidaridad comienza en casa.

No te dejes engañar por 'la lista': 120 países no son suficientes.



Los acuerdos que Gilead firmó con las empresas de genéricos no son tan generosos como podrían parecer.

Hasta que los genéricos estén disponibles, Sudáfrica tendrá que comprar *lenacapavir* a la empresa a un 'precio para el acceso' que aún no se ha divulgado. Otros países en América Latina y Asia que han sido excluidos de la lista parecen no ser elegibles para pagar ese precio.

La lista de 120 países también excluye a muchas naciones de medianos ingresos donde hay muchas infecciones nuevas por VIH, que van creciendo rápidamente.

Muchos de los principales fabricantes de medicamentos para el VIH de la India (como Cipla), que ya pueden producir el ingrediente activo de *lenacapavir*, no fueron incluidos en el acuerdo con Gilead, según Médicos Sin Fronteras (MSF)."

Gilead incluso cerró la puerta a cuatro países (México, Perú, Brasil y Argentina) donde vive más de la mitad de los participantes en el ensayo PURPOSE 2, según una presentación sobre el ensayo en HIVR4P [10].

Ahora, Gilead utilizará los datos generados por las comunidades en estos países para obtener ganancias de los países de altos ingresos, mientras establece un precio para el medicamento que será inasequible para ellos y otras naciones excluidas.

Esto lo sabemos por el formato de acuerdo que ha compartido la empresa farmacéutica [11], que incluye una cláusula de anti-desvío que bloquea a los seis fabricantes de genéricos de vender sus inyecciones más baratas a los países que han sido excluidos por Gilead.

Incluso si un país excluido, como Perú, emitiera una licencia obligatoria para anular la patente de Gilead, el país no podría importar *lenacapavir* de las seis empresas que tienen acuerdos sin regalías. Hay muchas más compañías de genéricos que no están sujetas a esto y podrían producir medicamentos más baratos, pero solo si sus gobiernos emitieran licencias obligatorias.

En lugar de depender de este esquema de licencias voluntarias poco ético y fatalmente defectuoso, las comunidades de India, Indonesia, Brasil y Tailandia se están oponiendo a las patentes de *lenacapavir* de Gilead [12].

Por su parte, Sudáfrica ha permanecido en silencio, a pesar del impulso por el acceso a medicamentos [13] que lideró en la Organización Mundial del Comercio durante la pandemia de covid.

Las oposiciones a patentes no son una opción bajo el sistema de propiedad intelectual obsoleto de Sudáfrica, que data de la era del apartheid. Pero el gobierno podría iniciar acciones que determinen si logramos reducir la curva global de nuevas infecciones por VIH o continuamos en el camino actual".

### **No hay un segundo que perder**

A pesar del creciente número de opciones para la prevención del VIH [14] (píldoras, anillos vaginales e inyectables de acción prolongada), muchas personas no se benefician de estas

herramientas, a veces porque es difícil tomar una píldora todos los días. Como resultado, todavía hay 1,3 millones de infecciones nuevas al año [15].

Pero *lenacapavir* es considerablemente más efectivo que cualquiera de las herramientas de prevención del VIH que constituyen el estándar de atención en todo el mundo, y es precisamente por eso que necesitamos una estrategia agresiva y un esfuerzo conjunto para introducir el fármaco a gran escala, lo más rápidamente posible.

No podemos esperar que las empresas farmacéuticas cambien de opinión, sabemos que eso no sucederá. Gilead tiene un largo historial [16] de explotar acuerdos de licencias voluntarias para desplazar a los países de medianos ingresos y maximizar sus ganancias.

La evidencia de los dobles estándares antidemocráticos de la industria farmacéutica se va acumulando.

Una y otra vez, estas compañías exigen total transparencia y flexibilidad de los países de bajos y medianos ingresos, pero nunca devuelven el favor.

Los documentos de negociación entre Pfizer y el Departamento de Salud de Sudáfrica ofrece un ejemplo reciente [17]. Los documentos se hicieron públicos después de una acción legal por parte de Health Justice Initiative, una organización sin fines de lucro

Los documentos revelan que la empresa farmacéutica presionó al gobierno para llegar a un acuerdo altamente secreto y unilateral para las vacunas contra la covid-19 que infringe la resolución de la ONU de 2019 sobre el acceso a medicamentos [18]. Pfizer rechazó todos los cambios que Sudáfrica propuso y, al final, el país aceptó cubrir el costo de las vacunas y asumir la responsabilidad por cualquier cosa que saliera mal.

Tampoco podemos olvidar los términos poco éticos y degradantes de los acuerdos de licencia voluntaria de Gilead para su tratamiento contra la hepatitis, *sofosbuvir* (Sovaldi). En 2015 MSF reveló que Gilead podría solicitar información sensible sobre cada paciente que recibiera versiones genéricas del medicamento sin que el paciente fuera informado [16], incluyendo ciudadanía, comprobante de domicilio e información clínica como el estado VIH, historial de consumo de drogas y problemas de salud mental.

Si Gilead está dispuesta a extraer datos médicos confidenciales de quienes están enfermos, la empresa no puede esperar que los legisladores, activistas o pacientes en estos países protejan sus resultados.

Es otra razón por la que necesitamos una acción disruptiva para garantizar que todos los que deseen acceder a *lenacapavir* asequible puedan hacerlo.

Las naciones de medianos ingresos deben actuar rápidamente y emitir licencias obligatorias para cortar de raíz este afán de lucro. Menos de eso perpetuará el *statu quo*: una nueva infección cada 24 segundos [19].

## Referencias:

1. Bekker et al., Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women, 24 de julio de 2024, N Engl J Med 2024;391:1179-1192, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2407001>
2. Long-acting injectable lenacapavir continues to show promising results for HIV prevention, 26 de septiembre de 2024, World Health Organization, <https://www.who.int/news/item/26-09-2024-long-acting-injectable-lenacapavir-continues-to-show-promising-results-for-hiv-prevention>
3. Russell A, Gilead's Access Strategy for Lenacapavir Will Unnecessarily Prolong the HIV Pandemic Activists Call for Affordable Access for all Low- and Middle-Income Countries, 2 de octubre de 2024, <https://healthgap.org/press/gileads-access-strategy-for-lenacapavir-will-unnecessarily-prolong-the-hiv-pandemic-activists-call-for-affordable-access-for-all-low-and-middle-income-countries/>
4. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries, 2 de octubre de 2024, Gilead.com, <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries>
5. Yousuf A. Vawda, Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities, 28 de octubre de 2021, n: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds) Access to Medicines and Vaccines. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_3), [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83114-1\\_3](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83114-1_3)
6. G20 South Africa 2025, <https://g20.org/>
7. Barnard D., In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries, Kennedy Institute of Ethics Journal, Johns Hopkins University Press, Volume 12, Number 2, June 2002, pp. 159-174, 10.1353/ken.2002.0008, <https://muse.jhu.edu/pub/1/journal/107>
8. Jon Cohen ,Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents.Science316,816-816(2007).DOI:10.1126/science.316.5826.816, <https://www.science.org/doi/10.1126/science.316.5826.816>
9. Inequalities are blocking the end of the AIDS pandemic, say UN, 29 November 2022, UNAIDS, [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2022/november/20221129\\_dangerous-inequalities](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2022/november/20221129_dangerous-inequalities)
10. [https://x.com/Afri\\_Alliance/status/1843701089335730427](https://x.com/Afri_Alliance/status/1843701089335730427)
11. Lenacapavir License Agreement, <https://www.gilead.com/-/media/gileadcorpdesign/pdf/Other/LEN-VL.pdf>
12. Lenacapavir, <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/lenacapavir>
13. World Trade Organization. *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19*. Communication from India and South Africa, Council For Trade-Related Aspects Of Intellectual Property, 2 de octubre de 2020, [directdoc.aspx](https://www.wto.org/press/2020/20201020_directdoc.aspx)
14. World Health Organization. Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention. Technical Brief. 2022. [9789240053694-eng.pdf](https://www.who.int/publications/m/item/9789240053694-eng.pdf)
15. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet, UNAIDS. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
16. Barriers To Access And Scale Up Of Hepatitis C (Hcv) Treatment: Gilead's Anti-Diversion Program, MSF briefing document, March 2015, [https://50years.msfaccess.org/sites/default/files/HepC\\_Gilead\\_anti-diversion\\_ENG\\_2014\\_0.pdf](https://50years.msfaccess.org/sites/default/files/HepC_Gilead_anti-diversion_ENG_2014_0.pdf)
17. SA Covid-19 Vaccine Negotiation Records Show Pharma Bullying Amidst Pandemic, May 21, 2024, Health Justice Initiative (HJI) <https://healthjusticeinitiative.org.za/2024/05/21/sa-covid-19-vaccine-negotiation-records-show-pharma-bullying-amidst-pandemic/>
18. World Health Organization, WHA72.8 - Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, Agenda item 11.7, 28 May 2019, <https://www.who.int/publications/m/item/wha72.8>
19. Russell A., y Mellouk O., Activists at AIDS2024 Demand: Break Gilead's Lenacapavir Monopoly Gilead's Price 100,000% Higher than Target Generic Price for 100% Effective Prevention Shot, July 23, 2024, [Activists at AIDS2024 Demand: Break Gilead's Lenacapavir Monopoly Gilead's Price 100,000% Higher than Target Generic Price for 100% Effective Prevention Shot – Health GAP \(Global Access Project\)](https://www.healthjusticeinitiative.org.za/2024/07/23/activists-at-aids2024-demand-break-gilead-s-lenacapavir-monopoly-gilead-s-price-100-000-higher-than-target-generic-price-for-100-effective-prevention-shot/)

## El lenacapavir podría estar disponible en los países más pobres en 2025

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags:** Medicamento preventivo VIH, Lenacapavir, Gilead Sciences, Tratamientos innovadores VIH, Organización Mundial de la Salud, a terapias VIH, Costo de tratamientos VIH, Ensayos clínicos VIH, Acceso a medicamentos en países en desarrollo, Iniciativas de salud pública, Producción de medicamentos asequibles, Colaboración entre fabricantes de medicamentos para el acceso a medicamentos para el VIH en América Latina.

Jennifer Rigby ha escrito una nota para Thomson Reuters sobre el acceso a medicamentos para el VIH. Los principales aspectos de este escrito [1] se mencionan en los siguientes párrafos.

Un medicamento innovador preventivo de acción prolongada contra el VIH podría estar al alcance de los países más desfavorecidos del mundo hacia finales de 2025 o principios de 2026, según ha señalado un funcionario que se dedica a la salud global a Reuter.

Gilead Sciences se propone iniciar las entregas de *lenacapavir* dentro de este ambicioso marco temporal, lo cual incluye obtener

las aprobaciones regulatorias de entidades como la FDA de EE UU y la OMS.

La aprobación de *lenacapavir* resalta la imperante necesidad de seguir avanzando en el desarrollo de tratamientos innovadores para el VIH, especialmente en situaciones de resistencia a las terapias actuales. En este contexto, durante el primer año, el costo promedio de esta terapia en EE UU se estima en aproximadamente US\$42.250 [2]. Además, los ensayos clínicos realizados este año han aportado información valiosa sobre su eficacia, aunque el texto de Rigby no describe estos resultados [3].

En octubre de este año, se formalizaron acuerdos con seis fabricantes de medicamentos genéricos para producir y distribuir *lenacapavir* a un precio más asequible en 120 países de bajos y medianos ingresos [4]. No obstante, esta iniciativa ha recibido críticas debido a la omisión de ciertos países, particularmente en América Latina.

Aún no se han formalizado acuerdos con Gilead ni con los productores de los genéricos mencionados. Sin embargo, se sigue trabajando con todas las partes involucradas en este proceso.

### Fuente Original

1. Jennifer Rigby. New HIV prevention drug could reach poorest countries by 2025, says health official. Thomson Reuters, 17 de diciembre de 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/new-hiv-prevention-drug-could-reach-poorest-countries-by-2025-says-health-2024-12-17/>

### Referencias

- Jennifer Rigby. New HIV prevention drug could reach poorest countries by 2025, says health official. December 17, 2024:15 AM GMT-5 Updated 2 months ago <https://www.reuters.com/fact-check/hiv-drug-prevents-infections-not-new-cure-aids-2024-12-09/>
- Mariam E Sunny, Gilead's long-acting HIV drug superior to daily pill Truvada in study, June 20, 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/gileads-long-acting-hiv-drug-superior-daily-pill-truvada-study-2024-06-20/>
- Gilead signs deals with 6 generic drugmakers to sell HIV drug in low-income countries, October 2, 2024, By Reuters <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/gilead-signs-deals-with-6-generic-drugmakers-sell-hiv-drug-low-income-countries-2024-10-02/>

## Cuántos pacientes deben morir para pagar la deuda por la innovación farmacéutica: Dra. Melissa Barber

*(How many patients must die to pay the debt to drug innovation: Dr Melissa Barber)*

Rema Nagarajan

*The Times of India/ TNN*, 10 de noviembre de 2024

<https://timesofindia.indiatimes.com/home/sunday-times/all-that-matters/how-many-patients-must-die-to-pay-the-debt-to-drug-innovation-dr-melissa-barber/articleshow/115122367.cms>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2025; 28 (1)

**Tags: Roche, precios exorbitantes, avaricia de la industria farmacéutica, tratamiento de la hepatitis C, precios asequibles de medicamentos, relación precios y costo de producción**

*La revelación de que el risdiplam, un fármaco para tratar la atrofia muscular espinal (AME), cuesta 7'200.000 rupias (US\$82.759) por paciente y año —cuando se podría producir por solo 3.000 rupias al año (US\$34,48)— ha conmocionado a muchos. La Dra. Melissa Barber, experta en precios de medicamentos de la Universidad de Yale, que hizo los cálculos para una paciente con AME de 24 años, que lucha por acceder al fármaco en el Tribunal Supremo de Kerala, explica al Sunday Times por qué son importantes los cálculos de precios.*

### ¿Por qué es importante calcular el gasto en fabricación de los medicamentos?

El público está en desventaja en las negociaciones de precios: la industria tiene pleno conocimiento de los gastos de fabricación, mientras que los pacientes se quedan en la ignorancia. En la farmacia, los pacientes no saben si las recetas son caras porque el medicamento es costoso de fabricar, o si la empresa farmacéutica o varios intermediarios están cobrando márgenes de ganancia exorbitantes. Lo mismo ocurre con los sistemas de salud. El objetivo de mi trabajo es democratizar la información, facilitando datos al público, con la esperanza de que las negociaciones en torno a los precios de los medicamentos se basen en los hechos.

### ¿Con qué grado de precisión se pueden calcular los precios?

El análisis de los gastos de producción es una práctica habitual en la industria. Desde 2016 he trabajado junto con otros colegas para desarrollar y perfeccionar métodos de estimación de los gastos en fabricación de medicamentos. Nuestros cálculos de los gastos para fabricar cientos de fármacos han sido ampliamente revisados por pares, y publicadas en revistas destacadas. En repetidas ocasiones, nuestras estimaciones han demostrado ser precisas. Por ejemplo, calculamos que el coste de producción de las plumas de insulina glargina oscilaba entre 98 rupias (1US\$=87 rupias, US\$1,12) y 415 rupias (US\$4,77). Como parte de una investigación del Senado estadounidense, las declaraciones del fabricante, Sanofi, sugirieron que los gastos de fabricación se situaban en torno a 119 rupias

(US\$1,36), claramente dentro de nuestro rango de estimaciones. Cuando un tratamiento crucial contra la hepatitis C alcanzó un precio de US\$85.000, estimamos que los gastos de producción eran de 2.859 rupias (US\$32,86). Hoy en día, la competencia de los genéricos ha reducido los precios a 2.691 rupias (US\$30,93). Al menos alguna de las empresas farmacéuticas multinacionales importantes ha citado nuestros cálculos, lo que demuestra que incluso la industria considera que nuestro trabajo es fiable.

### ¿Cómo se ha puesto en práctica el trabajo de cálculo de los gastos en fabricación?

La OMS solicitó el algoritmo central de cálculo de gastos en 2017. Las autoridades nacionales de contratación pública han solicitado datos de costes para fundamentar las negociaciones de precios. Los gastos de producción se han presentado como parte de casos legales, incluyendo un caso de licencia obligatoria en la República Dominicana y casos antimonopolio en los estados de EE UU de Oklahoma y California. El presidente Joe Biden y el senador Bernie Sanders citaron nuestro estudio realizado en 2024 —que trataba sobre los gastos en producción de medicamentos para la diabetes—, en un artículo de opinión publicado en USA Today. Cuando a los directores generales de tres grandes empresas farmacéuticas se les preguntó por la veracidad de nuestros cálculos en una audiencia reciente en el Senado, cambiaron de tema, pero no cuestionaron su exactitud.

### ¿Qué medidas puede tomar un gobierno en caso de que el mercado fracase, como en el caso de las enfermedades raras?

Los mercados de las enfermedades raras son especialmente disfuncionales: con tan pocos pacientes, conseguir un tamaño de mercado suficiente para estimular la inversión privada suele requerir subvenciones públicas. Incluso una vez que se desarrolla un medicamento, el mercado puede ser demasiado pequeño para apoyar a más de un proveedor, lo que extiende los precios monopolísticos mucho después de que la patente expire. Por estas razones, la I+D y la fabricación públicas son herramientas políticas importantes para garantizar que los medicamentos dirigidos a las enfermedades raras se desarrollen, estén disponibles y sean asequibles.

Dando un paso atrás, los retos que surgen en el ámbito de las enfermedades raras ponen de relieve cuestiones más fundamentales en torno a la política de acceso e innovación. En el sistema actual, el paradigma dominante es que la innovación se debe incentivar concediendo al fabricante del medicamento un monopolio de duración limitada, durante el cual puede cobrar cualquier precio. Las empresas responden ajustando sus prioridades de investigación a las poblaciones de pacientes más provechosas, y no a las necesidades de salud pública, lo que perjudica especialmente a la investigación sobre enfermedades raras y enfermedades asociadas a la pobreza. En cambio, en la mayoría de los demás ámbitos políticos, el riesgo se comparte y las infraestructuras se pagan con dinero público. Por ejemplo, los canales se construyen donde son necesarios, y el gasto no recae únicamente en quienes los utilizan. Reconociendo estos retos, algunos gobiernos están experimentando con modelos de innovación financiados a través de mecanismos que no sean precios elevados.

### **¿Puede bastar el análisis del gasto en fabricación para fijar los precios, cuando las empresas afirman gastar miles de millones en I+D/descubrimiento de fármacos?**

El gasto en producción no es el único factor que se debe tener en cuenta para fijar un precio justo, pero es vital. Imaginemos que, al contratar servicios de construcción de carreteras o escuelas, el gobierno ignorara los gastos reales y no fijara márgenes de ganancia razonables: pocos lo considerarían una política sensata. Las empresas farmacéuticas no deberían poder chantajear al público —alegando que sus inversiones en I+D les dan derecho a cobrar cualquier precio—, mientras se niegan a revelar los gastos en I+D. Menos del 0,1% de los hogares en India tienen ingresos superiores a los 7'200.000 rupias (US\$82,759 al año —lo que cuesta el risdiplam—. ¿Cuántas personas deben morir para pagar la deuda por la innovación que exige Roche? Si Roche busca una compensación justa, debe rendir cuentas transparentes de sus gastos. Solo entonces el público se podrá asegurar de que su inversión en innovación se cumple sin ser explotada.

Aunque las empresas farmacéuticas suelen responder a las críticas sobre sus prácticas de fijación de precios resaltando sus inversiones en I+D, la realidad es que la mayor parte de la investigación de base más arriesgada tiene lugar en universidades y laboratorios financiados con fondos públicos. En el caso del risdiplam, muchos descubrimientos clave surgieron de la investigación financiada con fondos públicos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts, y la Fundación SMA (Spinal Muscular Atrophy Foundation o Fundación atrofia muscular espinal), sin ánimo de lucro, proporcionó un apoyo crucial para llevar el fármaco a las fases finales de la investigación.

### **¿Se puede resolver el bloqueo entre patentes y acceso?**

Las repercusiones que tienen las patentes en la salud se podrían mitigar si los gobiernos realmente utilizaran los mecanismos de protección incorporados al sistema de patentes. Las licencias obligatorias —un mecanismo incluido en la Ley de Patentes de 1970 y reconocido en el derecho internacional— facultan al gobierno para autorizar la producción o importación de un medicamento patentado por el Estado o por un tercero, en los casos en que no esté disponible para el público a un precio razonablemente asequible. En todo el mundo, cientos o miles de medicamentos cumplirían el criterio de "no estar disponibles para el público a un precio razonablemente asequible", así que ¿por qué los

gobiernos rara vez conceden licencias obligatorias?

La mayoría de los comentaristas suponen que el desinterés hacia utilizar los mecanismos de protección se debe al temor a perjudicar las relaciones comerciales con el conjunto de países en los que las mayores multinacionales farmacéuticas tienen su sede. Estos temores no son injustificados: EE UU tomó represalias contra Brasil en la OMC, en respuesta a las licencias obligatorias sobre antirretrovirales para el VIH; Abbott tomó represalias contra Tailandia retirando nuevos medicamentos del país, incluyendo versiones termoestables de antirretrovirales para el VIH, que se necesitaban urgentemente; un senador estadounidense amenazó con retirar la financiación del proceso de paz, en represalia por la licencia obligatoria que Colombia proponía para un medicamento contra el cáncer; y el burócrata que dirigía los esfuerzos de la OMS en materia de propiedad intelectual y salud se vio obligado a vivir bajo protección policial tras sufrir ataques y amenazas de muerte. La oposición a las licencias obligatorias suele estar vinculada a la cuestión de los intereses económicos de quienes se ven afectados: por ejemplo, mientras que el gobierno de EE UU ha criticado a otros países por el uso de licencias obligatorias, el gobierno de este país utilizó las licencias obligatorias para garantizar el acceso nacional a las vacunas covid-19.

Las presiones políticas en torno a las licencias obligatorias no deben eclipsar sus beneficios: gracias a los genéricos asequibles que estas hicieron posibles, se han salvado millones de vidas.

Una vez perdida la discusión sobre si las salvaguardias de patentes son necesarias para abordar las crisis urgentes de acceso en el presente, muchos en la industria farmacéutica han pasado a argumentar que si se toman medidas ahora, se producirá un daño irreparable en el futuro. Pero la industria ha perdido credibilidad en sus afirmaciones de que la acción gubernamental para frenar los peores excesos del sistema de patentes desencadenará un colapso en la innovación. La India no es el único país que utiliza las salvaguardias de la salud pública: Brasil, Alemania, Indonesia, Italia, Malasia, Tailandia, EE UU, y muchos otros países, han emitido al menos 80 licencias obligatorias, y aun así la innovación continúa a buen ritmo. Los investigadores necesitan laboratorios bien financiados, pero sugerir que la creatividad requiere decenas de miles de millones de dólares expone erróneamente la realidad de los descubrimientos científicos —que consiste en que la mayoría de los avances se producen porque a los científicos les apasiona hacer ciencia—. Los precios se disparan cuando los mercados especulan con los nuevos descubrimientos, lo que hace que estos se incrementen, pero los científicos rara vez ven una pizca de las ganancias resultantes: los beneficios se los llevan los accionistas y los directores ejecutivos, mientras que los pacientes son los que sufren.

En los excepcionales momentos en que la industria farmacéutica dice la parte tranquila en voz alta, deberíamos escucharlos y tomarles la palabra. En respuesta a la licencia obligatoria propuesta —y finalmente concedida en 2012 sobre Nexavar (sorafenib)—, Marijn Dekkers, entonces director ejecutivo de Bayer, declaró: "[Bayer] no desarrolló este producto para el mercado de la India... desarrollamos este producto para los pacientes de Occidente que se pueden permitir este producto". Roche no ha sido tan directa en público, pero con su negativa a ofrecer precios razonables, transmite un desprecio similar por las

vidas del 99% de las personas que viven con atrofia muscular espinal en la India y que no se pueden permitir comprar risdiplam.

El camino a seguir exige dar un paso atrás del maximalismo de la propiedad intelectual que se ha propagado en los últimos años. La aplicación de una salvaguardia, existente desde hace mucho tiempo, en el caso en el que casi ningún paciente en la India puede adquirir este medicamento debería ser esperado y

rutinario, no sorprendente y excepcional. A corto plazo, mediante la concesión de una licencia obligatoria, el gobierno podría garantizar un acceso asequible a pacientes como Seba P.A., la mujer de 24 años que ha llevado este caso a los tribunales, y que no debería haberse visto obligada a ser tan valiente. A largo plazo, los responsables políticos deberían incorporar la política de salud e industrial en el siglo XXI, considerando seriamente modelos alternativos de incentivos que se centren en la equidad y el acceso, y que no dependan de monopolios de patentes.

### **El acuerdo sobre la vacuna Mpox de Bavarian Nordic sigue ignorando la equidad**

*(Bavarian Nordic Mpox Vaccine Deal Still Sidelines Equity)*

*Public Citizen*, 17 de diciembre 2024

<https://www.citizen.org/news/bavarian-nordic-mpox-vaccine-deal-still-sidelines-equity/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: Bavarian Nordic, vacuna, instituto de suero de la India, Jynneos, transferencia de tecnología, UNICEF, precios de vacunas, acceso a medicamentos, producción independiente.**

El fabricante danés de vacunas *Bavarian Nordic* anunció el 17 de diciembre de 2024 un acuerdo con el Instituto de Suero de la India para aumentar la capacidad de producción de la vacuna contra el mpox MVA-BN, comercializada como Jynneos.

*Public Citizen* lleva mucho tiempo pidiendo a *Bavarian Nordic* que transfiera la tecnología a los fabricantes de los países en desarrollo, baje los precios y cuadruple su promesa de suministros a UNICEF. *Bavarian Nordic* todavía no ha revelado sus costes, reducido sus precios o explicado por qué cobra a UNICEF hasta US\$65 por dosis, cuando los fabricantes de los países en desarrollo venden vacunas basadas en tecnología similar por US\$5 o menos.

El director de Acceso a los Medicamentos de *Public Citizen*, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

*“El público ha invertido más de US\$2.000 millones en desarrollar y apoyar Jynneos (MVA-BN). La vacuna debería pertenecer a todas las personas, en todas partes, y los fabricantes regionales deberían poder producirla para satisfacer las necesidades de salud. El mundo necesita más productores fiables de vacunas contra el mpox y, en ese sentido, es útil que hoy tengamos una más.*

*Pero en virtud de este acuerdo, Bavarian Nordic mantiene su control exclusivo de la MVA-BN en todas partes fuera de la India, y deja sus precios escandalosamente altos intactos. Esto está muy lejos de lo que sería justo, o de tratarse de una oferta asequible y diversa, que es lo que se necesita para contribuir a estimular la demanda y fomentar campañas ambiciosas para proteger a la gente del mpox.*

*La transferencia de tecnología y la producción independiente, especialmente con y por fabricantes africanos, es de vital importancia para apoyar la equidad y la justicia en materia de vacunas. Seguimos esperando”.*

### **Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi deben vender plumas de insulina a US\$1: Día Mundial de la Diabetes**

*(Ahead of World Diabetes Day, pharmaceutical corporations Eli Lilly, Novo Nordisk, and Sanofi*

*must make insulin pens available at \$1 per pen)*

*MSF International*, 11 de noviembre de 2024

<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/eli-lilly-novo-nordisk-and-sanofi-must-make-insulin-pens-available-1-each>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: diabetes, países de ingresos bajos y medianos (PMIs), plumas de insulina, acceso a medicamentos, Novo Nordisk, Sanofi, costos de la insulina, patente de insulina,**

El 80% de los diabéticos viven en países de bajos y medianos ingresos, donde el acceso a plumas de insulina es extremadamente limitado, principalmente debido a sus altos precios.

Antes del Día Mundial de la Diabetes, Médicos Sin Fronteras (MSF) hizo un llamado a las corporaciones farmacéuticas Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi y a todos los fabricantes de insulina para que tomen medidas urgentes para aumentar el acceso a insumos médicos para la diabetes en los países de bajos y medianos ingresos, comercializando los dispositivos de inyección con plumas de insulina a US\$1 por pluma [1]. Esta petición se basa en los datos que publicó MSF en la revista

*Journal of the American Medical Association (JAMA) Network Open*, donde estimaron que el costo de las plumas de insulina podría ser de US\$0,94 por pluma, incluyendo un margen de beneficio; y se produce después de que Novo Nordisk anunciara que pronto detendrá la producción de plumas de insulina humana, una decisión que limitará aún más el acceso a este método para administrar la insulina que responde a las necesidades de los pacientes.

Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi [2] controlan y monopolizan el mercado de la diabetes, y toman decisiones comerciales y de fabricación que afectan el acceso a la insulina y, a menudo, establecen precios tan elevados como quieren para sus insulinas más nuevas. Estas decisiones bloquean eficazmente el acceso a tratamientos administrados con plumas, que es un método más

práctico para los diabéticos de todo el mundo, y particularmente entre las poblaciones de bajos recursos.

La Dra. Helen Bygrave, asesora de enfermedades no transmisibles de la Campaña de Acceso de MSF, explicó: “Hace más de 100 años, los científicos que descubrieron la insulina querían que todas las personas con diabetes tuvieran acceso al tratamiento, por lo que vendieron la patente por un sólo dólar, pero desde entonces, algo ha salido muy mal, porque ahora, a nivel global, solo aproximadamente la mitad de las personas que necesitan insulina pueden acceder a ella. Además, las plumas de insulina, que originalmente (hace más de 40 años) fueron desarrolladas por una doctora para ayudar a controlar la diabetes de su hija, son el estándar de atención en los países de altos ingresos, pero siguen siendo en gran medida inaccesibles para las personas que viven en países de bajos y medianos ingresos. Es devastador que hoy en día, las corporaciones farmacéuticas Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi mantengan este doble rasero en el acceso a la atención de la diabetes”.

Una encuesta realizada por MSF y T1International destacó que el 82% de los diabéticos prefieren la insulina inyectada con plumas a la insulina en viales que se inyecta con jeringas, debido a su precisión, facilidad de dosificación y reducción del estigma. Las plumas pueden mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes y ahora se incluyen en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sin embargo, a pesar de sus ventajas, las plumas de insulina siguen siendo en gran medida inaccesibles para la mayoría de las personas con diabetes en los países de bajos y medianos ingresos. Pero eso podría cambiar si los precios fueran más asequibles y hubiera un mayor suministro. Datos recientes de MSF publicados en JAMA Network Open demuestran que una pluma de insulina humana precargada, en forma genérica, podría venderse con beneficios a un precio estimado de solo US\$0,94, en comparación con el precio de US\$1,99 en Sudáfrica, US\$5,77 en India, US\$14,00 en Filipinas y US\$90,69 en EE UU.

Novo Nordisk está interrumpiendo la producción de plumas de insulina humana para poder aumentar la producción y venta de su medicamento patentado GLP-1 para tratar la diabetes y la obesidad (comercializado como Ozempic y Wegovy), que se administran a través de dispositivos de pluma y se venden a

precios notablemente altos en los países de altos ingresos. Debido a esto, muchas personas con diabetes podrían tener que ajustar significativamente su tratamiento, y algunas se verán obligadas a utilizar insulina en viales con jeringas. Por ejemplo, en Sudáfrica, los diabéticos que en 2014 fueron pioneros en promover el cambio hacia el uso de plumas de insulina en el sector público para reemplazar a la insulina en viales (inyectada con jeringas), tuvieron que racionar las plumas de insulina a principios de este año, cuando Novo Nordisk dejó de vender plumas de insulina humana al gobierno sudafricano.

Candice Sehoma, asesora de la Campaña de Acceso de MSF, dijo: “*Todas las personas que viven con diabetes merecen acceder al más alto estándar de tratamiento y atención, y el hecho de que las plumas de insulina sean prácticamente inaccesibles en los países de bajos y medianos ingresos por sus altos precios es un doble rasero flagrante e inaceptable. Tras la retirada de Novo Nordisk del mercado de las plumas de insulina humana, exigimos que ellos y otros fabricantes de insulina pongan a disposición todo tipo de plumas de insulina a US\$1, especialmente teniendo en cuenta que su costo de producción se estima en tan solo US\$0,94 por pluma, incluyendo un margen de beneficio. Es hora de poner fin a la especulación con este medicamento que salva vidas y que existe desde hace más de un siglo*”.

La diabetes afecta a 537 millones de personas en todo el mundo. No es solo una enfermedad de los países de altos ingresos: los casos están aumentando en los países de bajos y medianos ingresos, con un aumento proyectado del 134% en África para 2045. MSF ha aumentado significativamente el número de consultas por diabetes en sus programas médicos: en 2022, MSF realizó 205.122 consultas relacionadas con la diabetes en todo el mundo.

#### Notas

1. La insulina se clasifica como humana o análoga, y por el inicio y la duración de su acción. Las insulinas análogas, si bien son similares a las insulinas humanas en sus estructuras básicas, se han modificado para cambiar el inicio y la duración de su acción después de la inyección, ofreciendo mayor flexibilidad de uso a las personas que viven con diabetes y, para algunas otras personas, facilitando una reducción en los episodios de hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre).
2. Eli Lilly y Novo Nordisk producen insulina y GLP1. Sanofi produce solo insulina.

### **No hay un modelo único para determinar los precios de los medicamentos: revisión sistemática y evaluación crítica de los modelos para determinar los precios en un entorno farmacéutico en evolución**

*(Drug pricing models, no ‘one-size-fits-all’ approach: a systematic review and critical evaluation of pricing models in an evolving pharmaceutical landscape)*

E. Manders, S. van den Berg, S. Visser y C. Hollak

*The European Journal of Health Economics*, 10 de Octubre de 2024

<https://doi.org/10.1007/s10198-024-01731-w>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Acceso a nuevos medicamentos, productos especializados, revisión sistemática, innovación farmacéutica, precios basados en el valor, modelo de precios oncológicos, vencimiento de patentes.

#### **Resumen**

El acceso a nuevos medicamentos es crucial para los pacientes, y sus altos precios contribuyen a que aumente el debate. Al mismo tiempo, el creciente énfasis en productos especializados y la incertidumbre sobre la efectividad, a largo plazo, de las nuevas clases de medicamentos subrayan la necesidad de utilizar

estrategias innovadoras para establecer los precios. Se realizó una revisión sistemática de la literatura y una evaluación crítica de los modelos para establecer los precios farmacéuticos, con el objetivo de extraer ideas que contribuyan a diseñar estrategias novedosas que equilibren la innovación farmacéutica sostenible con el acceso de los pacientes a precios asequibles.

Se identificaron seis modelos diferentes para establecer los precios: precios basados en valor, precios basados en costos básicos y cuatro modelos para determinar los precios que incorporan numerosos elementos: el modelo de precios de medicamentos oncológicos, el modelo de acceso a la innovación (*Accessible Innovation Model* o AIM), el flujo de caja descontado (Nuijens)<sup>1</sup> y el método de tasa de rentabilidad de opciones reales<sup>2</sup>. Aunque hay muchas similitudes entre los modelos, cada uno de ellos utiliza supuestos únicos para su implementación. Por ejemplo, todos los modelos, excepto el estándar de razón de costo-efectividad incremental y los precios

basados en costos básicos, consideran el número de pacientes elegibles y el período restante de patente. Solo el modelo AIM y el modelo de flujo de caja descontado de Nuijens utilizan sumas globales. Tanto este último como el método de tasa de rentabilidad de opciones reales incluyen explícitamente el costo del capital como un importante componente de costos. Reconocer las diversas aplicaciones de cada modelo destaca la necesidad de establecer precios más diferenciados y dinámicos, adaptados a las características y áreas terapéuticas de cada medicamento.

Además, el estudio subraya la importancia de la transparencia de costos para lograr este objetivo. En consecuencia, estos hallazgos pueden ayudar a los interesados a desarrollar estrategias para establecer precios sostenibles y asequibles que aborden las complejidades de un panorama farmacéutico en constante cambio.

## América Latina

**Informe sobre el bienio 2022-2023. Reconstruir mejor: una vía resiliente hacia la equidad en el acceso a las vacunas y los suministros para la salud** (*Report on the biennium 2022-2023. Building back better: A resilient pathway to health equity in access to vaccine and health supplies*)  
PAHO, 2 de diciembre de 2024

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/62787> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

El Informe sobre el bienio 2022-2023 titulado *Reconstruir mejor: Un camino resiliente hacia la equidad en el acceso a vacunas e insumos de salud (Building back better A resilient pathway to health equity in access to vaccine and health supplies)*, de los Fondos Rotatorios Regionales (*Regional Revolving Funds* FRR) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) destaca los hitos más importantes que se han alcanzado en la promoción del acceso equitativo a vacunas, medicamentos y los insumos de salud pública que son esenciales en toda la Región de las Américas. En 2023, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas y el Fondo Estratégico para los Suministros de Salud Pública pasaron a formar parte del programa especial de los FRR, reuniendo dos iniciativas críticas bajo un único paraguas inter-programático. Esta integración representa un gran paso adelante en el enfoque integral de la OPS para el fortalecimiento de los sistemas de salud, apoyado por áreas técnicas tales como: Enfermedades Transmisibles, Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental, Inmunización Integral, Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías en Salud, así como sectores administrativos como Adquisiciones y Asuntos Jurídicos.

Los FRR son mecanismos cruciales de cooperación técnica diseñados para permitir el acceso oportuno, equitativo y costo-efectivo a vacunas, medicamentos esenciales y otros insumos de salud que salvan vidas. A través de las compras conjuntas, los Estados Miembros pueden planificar la demanda de manera colectiva y beneficiarse de las economías de escala, lo que garantiza precios asequibles, una mayor previsibilidad y cadenas de suministro ininterrumpidas.

El Informe sobre el bienio 2022-2023 consolida los logros de los últimos dos años y capta el impacto de los FRR en diferentes patologías y países. A través de un conjunto de historias, muestra cómo los países de la región han utilizado los FRR para combatir las enfermedades transmisibles y no transmisibles; fortalecer los programas de inmunización y mejorar su respuesta de salud pública. Estas historias resaltan la importancia de la colaboración continua, la planificación de la demanda y las compras conjuntas para garantizar que los suministros de salud de calidad lleguen a quienes los necesitan en toda la región de las Américas, mejorando así los resultados de salud en toda la región.

<sup>1</sup> El flujo de caja descontado (en inglés DCF) es un método de valoración que estima el valor de una inversión en base a los flujos de caja que esperan tener en el futuro. Los analistas utilizan el DCF para determinar el valor actual de una inversión, basándose en proyecciones de cuánto dinero generará esa inversión en el futuro.

<sup>2</sup> El método de opciones reales, también conocido como análisis de opciones reales (en inglés ROA), es una técnica de valoración que se

utiliza para estimar el valor de un proyecto de inversión. El análisis de opciones reales es una metodología que ayuda a los decisores a evaluar la flexibilidad de un proyecto. Esto se hace considerando las oportunidades y no las obligaciones que se tienen para tomar decisiones futuras.

## Argentina: Aumenta el número de medicamentos que pasarán a ser de venta libre

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: medicamentos de venta libre, ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), mucolíticos, efectos adversos, automedicación, acceso a medicamentos, costos de medicamentos, impacto económico en salud**

Argentina continúa avanzando en un proceso iniciado en marzo de 2024, por el que se encomendó a la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) que identificara las presentaciones farmacéuticas que podrían cambiar su forma de expendio, es decir pasar de ser de venta con receta a ser de venta libre, proceso conocido como "switch" [1].

Esta decisión se basó en que la evidencia acumulada durante los últimos cinco años demuestra que algunas especialidades medicinales que se vendían bajo receta no han ocasionado efectos adversos graves, por lo que podrían pasar a ser de venta libre.

A partir de la disposición 10823/2024 de la ANMAT, los mucolíticos que contienen acetilcisteína, que se utilizan para tratar afecciones respiratorias, en dosis de hasta 400 mg se podrán vender sin receta, y perderán el 40% de descuento que ofrecían las obras sociales y prepagas. Por ello, los medicamentos con acetilcisteína ahora serán de venta libre y costarán entre 10.000 y 20.000 pesos argentinos (US\$9,65 y US\$19,29), que los usuarios deberán pagar íntegramente.

No obstante, la acetilcisteína de 400 mg no está disponible en el mercado, y ahora todas las formulaciones de 200 mg están disponibles sin receta, mientras que la presentación de 600 mg seguirá requiriendo receta médica y tendrá un descuento. También existe una formulación de 300 mg combinada con amoxicilina que tiene un efecto terapéutico diferente.

La medida es válida para los adultos y mayores de 14 años, y se sugiere que para menores continúe la venta bajo prescripción médica [1,2].

Además de los mucolíticos, en mayo (2024) los prazoles, para tratar problemas estomacales, pasaron a ser de venta libre, y en agosto las cremas antialérgicas, productos con corticoides, analgésicos, antifúngicos, laxantes y suplementos dietéticos [2].

Estas medidas han beneficiado económicamente a las obras sociales y prepagas, pues pagan menos por los medicamentos ambulatorios. Pero hay que notar que las ventas han disminuido, porque los pacientes tienen que pagar el 100% de su costo.

La decisión de limitar el acceso gratuito a los medicamentos impacta negativamente en los consumidores, tanto económicamente como en su salud, si no pueden costear los fármacos. Sin embargo, los financiadores no ven una reducción significativa en sus gastos, ya que los medicamentos afectados no son de alto costo. Los consumidores están ajustándose a estas nuevas reglas, por ejemplo, solicitando dosis más altas y utilizando solo la mitad.

La ANMAT está tomando estas decisiones para cumplir con la directiva de pasar ciertos medicamentos de venta con receta a venta libre, aunque algunas medidas, como el límite para la acetilcisteína de 600 mg, han suscitado dudas. Este enfoque conservador podría estar influenciado más por intereses comerciales que por preocupaciones médicas, ya que desde la industria incluso la dosis más alta se considera segura.

Otras fuentes indican que, en abril, la ANMAT (disposición 3228/2024) inició la revisión de 22 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). La lista de las 22 especialidades medicinales bajo estudio, identificados como IF-2024-32293612-APN-ANMAT#MS, que fueron incluidas por el Ministerio de Salud en su pedido de revisión de condición de venta, es la siguiente [3]:

- Retinol (vitamina A Palmitato) + Alantoína + Tocoferol (Vitamina E) — Aprobado
- Retinol / Retinaldehído- Aprobado
- Sulfadiazina de plata + Lidocaína Clorhidrato (Lidocaína) + Retinol / Retinaldehído (Vitamina A Palmitato) Continuará siendo bajo receta
- Tocoferol (Vitamina E) + Isoflavona
- Betametasona Acetato/Dipropionato (Betametasona), Gentamicina Sulfato (Gentamicina) + Miconazolnitrato (Miconazol) Continúa bajo receta
- Clonixinato de lisina
- Fluticasona
- Lactulosa
- Amorolfina Aprobado
- Acetilcisteína Aprobado
- Diosmina + Hesperidina
- Bismuto Ioduro / Bismuto Nitrato / Bismuto Subcitrato (Bismuto)
- Oxibutinina Clorhidrato (Oxibutinina)
- Tadalafilo
- Esomeprazol Aprobado
- Omeprazol Aprobado
- Lansoprazol Aprobado
- Pantoprazol Aprobado
- Senósido AYW / Senósido A / Senósido B
- Aciclovir — Aprobado
- Ibuprofeno
- Orlistat

En agosto, la ANMAT (Disposición 7449/2024) decidió que ya no necesitan receta “los productos que contienen combinaciones de vitamina A con alantoína y vitamina E, ácido bórico y óxido de zinc, amorolfina y aciclovir, siempre que se mantengan dentro de las concentraciones especificadas. Estos se expenden en forma de pomada con acción tópica, es un cicatrizante, antiséptico y regenerador de la piel, típicamente conocidas como cremas curativas y cuya marca más popular es Hipoglos” [3].

Un septiembre, se liberó la venta de medicamentos como el omeprazol, esomeprazol, pantoprazol y lansoprazol, siempre que se presenten en forma de monodroga y no superen una concentración de 40 mg. Previamente ya se había autorizado la “venta libre de las concentraciones de entre 10 mg y 20 mg en



comprimidos administrados por vía oral, pero después la disposición 8227/2024, estableció que las presentaciones de estos medicamentos no podrán exceder los 30 comprimidos o cápsulas por envase y amplió la concentración a 40mg. Sin embargo, excluyó del acceso sin receta a las formas farmacéuticas de uso pediátrico que contienen inhibidores de la bomba de protones, las cuales seguirán requiriendo prescripción médica” [3].

La disposición 8227/2024 modifica el acceso a medicamentos en forma de comprimidos de 10 mg a 40 mg administrados por vía oral, permitiendo su venta libre, pero limitando los envases a un máximo de 30 unidades. Se excluyen del acceso sin receta las formulaciones pediátricas que contienen inhibidores de la bomba de protones, que seguirán necesitando prescripción médica [3].

Algunos de los medicamentos que ahora se pueden obtener sin receta presentan riesgos si se utilizan incorrectamente. Profesionales han señalado que el omeprazol y el lansoprazol, que alteran el pH gástrico, no son medicamentos para utilizar indefinidamente, sino que deben tomarse por períodos limitados. Sin embargo, muchas personas con reflujo los consumen de forma continua. También han mencionado que el aciclovir, un antiviral para tratar el herpes, podría ser problemático si el diagnóstico es incorrecto, ya que una persona que cree tener herpes y lo toma sin confirmación puede favorecer que se reproduzcan otros gérmenes [3].

En noviembre, el Gobierno apoyó la desregulación permitiendo que los medicamentos de venta libre se expongan en góndolas en las farmacias para que el público pueda comprarlos sin que intervenga el farmacéutico. Para los profesionales de la salud, esto fomenta la automedicación [3].

## Europa y el Reino Unido

### Aumenta el precio de los medicamentos en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: tratamientos oncológicos, enfermedades raras, legislación de la UE**

Una nota publicada en Político informa que el precio de los medicamentos en Europa ha aumentado significativamente, impulsado principalmente por el alto precio de los tratamientos contra el cáncer y las enfermedades raras [1], según un estudio de la Plataforma Europea de Seguros Sociales (*European Social Insurance Platform -ESIP*) y el Comité de Evaluación de Medicamentos (*Medicine Evaluation Committee - MEDEV*) [2].

A pesar de la preocupación de la industria farmacéutica por la disminución del gasto gubernamental en medicamentos, el gasto absoluto en medicamentos ha ido aumentando. Este incremento se debe más al aumento en los precios que a cambios en el volumen de medicamentos adquiridos. Esto fue particularmente pronunciado en 2023, cuando algunos países experimentaron un aumento interanual en el gasto en medicamentos de entre el 4% y el 13%.

Según los profesionales, esta situación recuerda la Desregulación de 1991 que por intereses mercantiles permitió la venta de medicamentos de venta libre en supermercados, kioscos, almacenes y estaciones de servicios, y estuvo vigente durante 18 años. En 2009 se consideró que promovía la automedicación y problemas en el manejo de los productos, por lo que se ordenó que los medicamentos retornaran a las farmacias [2].

Según un informe del Centro de Economía Política (CEPA), realizado en conjunto con el Centro de Estudios Políticos para Personas Mayores (CEPPEMA) y la Asociación Latinoamericana de Gerontología Comunitaria (ALGEC), desde el inicio de la gestión de Javier Milei, se ha registrado un aumento del 200% en el precio de los medicamentos que más utilizan los adultos mayores, por lo que aumenta la preocupación por la asequibilidad de los tratamientos necesarios [2].

### Fuente Original

1. Sigal, P. Más remedios pasan a venta libre y ya no tendrán el descuento del 40% en las farmacias: cuáles son. El Clarín, 5 de diciembre de 2024 [https://www.clarin.com/sociedad/remedios-pasan-venta-libre-descuento-40-farmacias\\_0\\_2f1aa7o3xe.html#google\\_vignette](https://www.clarin.com/sociedad/remedios-pasan-venta-libre-descuento-40-farmacias_0_2f1aa7o3xe.html#google_vignette) (libre acceso en español).

### Referencias

- Más remedios pasan a ser de venta libre y pierden los descuentos por obras sociales y prepagas: cuáles son. Página 12, 7 de diciembre de 2024. <https://www.pagina12.com.ar/788324-mas-remedios-pasan-a-ser-de-venta-libre-y-pierden-los-descue>
- Leal, M. Amplían la lista de medicamentos de venta libre: cuáles ya no tendrán los descuentos en farmacias, Infoabe, 6 de diciembre de 2024. <https://www.infobae.com/salud/2024/12/06/amplian-la-lista-de-medicamentos-de-venta-libre-cuales-ya-no-tendran-los-descuentos-en-farmacias/>

El informe advierte sobre el peligro de que las políticas actuales estén incentivando demasiado el desarrollo de nuevos productos, porque podrían resultar en un aumento descontrolado de precios, erosionando los sistemas públicos de salud.

La UE está revisando la legislación farmacéutica, en un intento de establecer un equilibrio entre los incentivos monopolísticos para la industria y mejorar acceso a los medicamentos novedosos. Se recomienda que la nueva legislación de la UE dirija la inversión hacia las necesidades terapéuticas insatisfechas, abordando el problema de los incentivos de mercado para estimular el desarrollo de productos para tratar enfermedades raras, que han generado abusos por parte de la industria

El informe subraya que el gasto en medicamentos para el cáncer y enfermedades raras, especialmente en los hospitales, sigue siendo una gran carga financiera, y aboga por aumentar la competencia en el ámbito de los medicamentos para enfermedades raras y permitir la entrada de genéricos más económicos cuando expiren las protecciones de mercado.

Esto es esencial para asegurarse de que la innovación sea asequible y basada en evidencia, a fin de mantener la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.

#### Fuente Original:

1. Eccles, M. “Drug prices in Europe are soaring — and are only expected to rise”. *Político*. 14 de octubre de 2024,

<https://www.politico.eu/article/drug-medicine-price-europe-rising-big-pharma-europe/>

#### Referencias

2. European Social Insurance Platform (ESIP). (2024). Trends in pharmaceutical expenditure. Medicine Evaluation Committee (MEDEV). [https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2024/10/11/Trends-in-Pharmaceutical-Expenditure\\_ESIP-MEDEV\\_2024.pdf](https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2024/10/11/Trends-in-Pharmaceutical-Expenditure_ESIP-MEDEV_2024.pdf)

### Italia. Gasto en medicamentos y consumo de fármacos desaconsejados en Italia (*Pharmaceutical Expenditure and Consumption of Recommended Drugs to Avoid in Italy*)

Filomena Fortinguerra, Benedetta Bellini, Antonietta Colatrella y Francesco Trotta

*Research Letter Health Policy*, 20 de noviembre de 2024

*JAMA Netw Open*. 2024;7(11):e2446237. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.46237

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2826515> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** medicamentos a evitar, boletín Prescrire, evaluaciones de eficacia, gasto en medicamentos, autorización de medicamentos, principio activo, formulación y posología, anatomía química terapéutica (ATC), agentes cardiovasculares, antidepresivos, anticuerpos monoclonales.

**Introducción:** Cada año, Prescrire -el boletín independiente francés sobre medicamentos- publica una lista de los medicamentos que considera se deben evitar (medicamentos a evitar), que incluye a los medicamentos que se comercializan cada año en el mercado europeo y que al hacer las evaluaciones de su eficacia relativa utilizando los rigurosos métodos de la medicina basada en la evidencia se consideran más perjudiciales que beneficiosos para los pacientes [1].

El objetivo de esta lista de medicamentos a evitar es proporcionar una herramienta sencilla a los prescriptores que les permita conocer el valor terapéutico real de los medicamentos nuevos, que les ayude a evitar prescripciones innecesariamente peligrosas. También se puede utilizar para evaluar los medicamentos nuevos que se van autorizando a lo largo del tiempo, por categoría terapéutica, y para evaluar la calidad de la prescripción de medicamentos [2-4].

Se hizo un análisis descriptivo del gasto y el consumo de los medicamentos que en 2023 figuraban en la lista de medicamentos a evitar de Prescrire International que fueron reembolsados en Italia durante 2022.

**Métodos:** Este estudio de mejora de la calidad no requirió la revisión o aprobación de un comité de ética en investigación o de ética, ya que se trata de un estudio descriptivo basado en datos retrospectivos recogidos de forma rutinaria, anonimizados y conservados adecuadamente en bases de datos administrativos de atención médica, sin necesidad de obtener el consentimiento informado de los pacientes en el momento de la recogida original de los datos. Se siguieron las guías de elaboración de informes *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* (SQUIRE).

La lista de medicamentos a evitar publicada en el número de abril de 2023 de Prescrire International [5] categorizó el grupo y nivel según la clasificación Anatomía Química Terapéutica (*Anatomical Therapeutic Chemical* o ATC) [6]. Se calculó el gasto nacional (en euros) y el consumo (número de dosis diarias

definidas por 1000 habitantes y día) para todos los medicamentos reembolsados en 2022 en Italia con el mismo principio activo, formulación y posología que los incluidos en la lista de Prescrire de 2023 [6]. La información se extrajo de las bases de datos farmacéuticos nacionales y se comparó con la de los medicamentos a evitar en general, los medicamentos a evitar con el mismo grupo de nivel 1 de la ATC y los medicamentos reembolsados en Italia con la misma clasificación de nivel 3 de la ATC, dado que se pueden considerar como sus alternativas terapéuticas.

**Resultados:** De los 115 medicamentos a evitar, en 2022, se reembolsaron en Italia 56 medicamentos (48,7%) pertenecientes a 11 grupos ATC. Estos medicamentos ocasionaron un gasto de €1.150 millones (aproximadamente US\$1.250 millones), lo que corresponde al 4,9% del gasto total en medicamentos. El consumo de estos medicamentos supuso 86,2 dosis diarias definidas por cada 1.000 habitantes y día, lo que corresponde al 6,9% de todos los medicamentos reembolsados.

En total, 15 medicamentos eran responsables del 75% del gasto y el 80% del consumo de la lista de medicamentos a evitar: cinco agentes cardiovasculares, tres antihipertensivos (olmesartán solo o combinado con amlodipino o hidroclorotiazida), ranolazina y fenofibrato; tres fármacos hipoglucemiantes para la diabetes tipo 2 (linagliptina, sitagliptina y sitagliptina/metformina); cuatro antidepresivos (escitalopram, duloxetine, venlafaxina y citalopram); dos agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (natalizumab y nintedanib); y denosumab, un anticuerpo monoclonal para la osteoporosis. El olmesartán solo o en combinación representó hasta el 28,6% del consumo de la lista negativa (y hasta el 39,0% del gasto) en comparación con sus alternativas terapéuticas (medicamentos con el mismo nivel 3 de la ATC).

**Discusión:** Hasta donde sabemos, este estudio de mejora de la calidad es el primero realizado en Italia sobre el gasto y el consumo nacional de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos a evitar de Prescrire. Nuestro estudio mostró que casi la mitad de los fármacos que Prescrire recomienda evitar se reembolsaban en Italia, pero sólo unos pocos de ellos se prescribían ampliamente (por ejemplo, olmesartán) en comparación con sus alternativas terapéuticas, lo que se tradujo en un impacto limitado en el gasto farmacéutico público y en el

consumo. A pesar de las recomendaciones de Prescrire, no se observaron cambios en el reembolso o en la situación regulatoria de estos medicamentos en Italia ni en dos países no europeos (Canadá y Australia) donde se realizaron estudios similares [2-4]. Esto puede deberse a que en Italia existían algunos mecanismos, como planes terapéuticos o notas que limitaban el reembolso o la prescripción de medicamentos, con el objetivo de promover el uso óptimo de los medicamentos reembolsados. Una limitación de este estudio fue que el gasto y el consumo de medicamentos podrían estar sobreestimados, por ejemplo, si el medicamento se dispensó, pero el paciente no lo consumió

## Referencias

1. L'année 2009 du médicament: trop peu de progrès pour soigner et trop de régressions. *La Revue Prescrire*. 2010; 30(136):136-142.

2. Vitry A, Mintzes B. "Drugs to avoid" to improve quality use of medicines: how is Australia faring? *J Pharm Policy Pract*. 2021;14(1):60. doi:[10.1186/s40545-021-00346-3](https://doi.org/10.1186/s40545-021-00346-3)
3. Mintzes B, Vitry A. "Drugs to avoid": can we improve prescribing appropriateness? *Drug Ther Bull*. 2021;59(11):162. doi:[10.1136/dtb.2021.000029](https://doi.org/10.1136/dtb.2021.000029)
4. Lexchin J. Canadian status of "drugs to avoid" in 2017: a descriptive analysis. *CMAJ Open*. 2018;6(3): E430-E435. doi:[10.9778/cmajo.20180049](https://doi.org/10.9778/cmajo.20180049)
5. Towards better patient care: drugs to avoid in 2023. *Prescrire Int*. 2023;32(245):50-1-50-11
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022. Oslo, Norway, 2023. Updated September 23, 2023. Accessed September 27, 2024. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

## Reino Unido. Impacto en la salud de la población de los nuevos medicamentos que ha recomendado el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención de Inglaterra durante el período 2000-20: un análisis retrospectivo

*(Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000-20: a retrospective analysis)*

Naci H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Wei J, Papanicolas I

*The Lancet* 2025; 405: 50-60. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)02352-3

[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(24\)02352-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(24)02352-3.pdf) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatorias* 2025; 28(1)

**Tag:** evaluaciones tecnológicas de nuevos medicamentos, valoraciones del NICE, relación calidad-precio que ofrecen los nuevos medicamentos, expresada como la relación costo-efectividad incremental (ICER) y beneficios para la salud, expresados como años de vida ajustados por calidad (QALY), reasignación de recursos

## Resumen

**Antecedentes:** A la hora de pagar por los nuevos medicamentos, los sistemas de salud se enfrentan a difíciles disyuntivas. En Inglaterra, las recomendaciones de financiación del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (*National Institute for Health and Care Excellence* o NICE) para nuevos medicamentos pueden aportar beneficios para la salud, pero inevitablemente resultan en pérdidas, ya que los fondos no se pueden utilizar para tratamientos y servicios alternativos. Nuestro objetivo fue evaluar el impacto en la salud de la población de las recomendaciones del NICE para los medicamentos nuevos durante el período 2000-20.

**Métodos:** Para este análisis retrospectivo, identificamos las evaluaciones tecnológicas de los nuevos medicamentos que se hicieron en Inglaterra y se publicaron en la base de datos de valoraciones del NICE, que es de libre acceso, entre los años 2000 y 2020. Excluimos los productos con evaluaciones que se habían interrumpido, de productos no recomendados o retirados posteriormente del mercado y excluimos las valoraciones de programas centrados en dispositivos médicos, pruebas diagnósticas o procedimientos intervencionistas. Incluimos medicamentos que se sometieron a la valoración del NICE durante los 5 años posteriores a la aprobación regulatoria inicial.

Recopilamos datos sobre el nombre del medicamento, la indicación evaluada y las características específicas, tanto del medicamento como de su valoración. Observamos la relación calidad-precio que ofrecen los nuevos medicamentos, expresada como la relación costo-efectividad incremental (*incremental*

*cost-effectiveness ratio* o ICER), y los datos sobre los beneficios para la salud, expresados como años de vida ajustados por calidad (QALY). Estimamos el número de pacientes que recibieron los medicamentos nuevos recomendados por NICE, utilizando datos de propiedad privada sobre los volúmenes totales de medicamentos nuevos vendidos en Inglaterra entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de diciembre de 2020. Calculamos el efecto neto de cada evaluación sobre la salud, utilizando la diferencia entre las ganancias de QALY incrementales por el uso del nuevo medicamento en el Servicio Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) y los QALY estimados que hipotéticamente podrían obtenerse reasignando los mismos fondos a otros servicios o tratamientos del NHS. Obtuvimos los QALY perdidos dividiendo el costo incremental del nuevo medicamento por el costo de oportunidad para la salud del gasto del NHS.

**Hallazgos:** NICE evaluó 332 productos farmacéuticos únicos entre 2000 y 2020; 276 (83%) recibieron recomendaciones positivas. De estos 276, 207 (75%) fueron evaluados por NICE dentro de los 5 años posteriores a su aprobación regulatoria. Incluimos 183 (88%) de 207 medicamentos en este análisis, después de excluir los medicamentos que no cumplieron con los criterios de elegibilidad. La mediana de la ganancia de QALY en las 339 evaluaciones fue de 0,49 (Rango intercuartílico o RIC 0,15-1,13), equivalente a medio año adicional en plena salud. La mediana de ICER para recomendar nuevos fármacos aumentó de £21.545 (RIC 14.175-26.173) por QALY ganado en 14 evaluaciones publicadas entre 2000 y 2004 a £28.555 (19.556-33.712) para 165 evaluaciones publicadas entre 2015 y 2020 ( $p=0,014$ ).

La mediana de ICER para aprobar el reembolso de medicamentos varió según el área terapéutica, desde £6.478 (3.526-12.912) para doce evaluaciones de fármacos antiinfecciosos hasta £30.000 (22.395-45.870) para 144 evaluaciones de fármacos

oncológicos ( $p < 0,0001$ ). Los nuevos medicamentos generaron aproximadamente 3,75 millones de QALY adicionales en 19,82 millones de pacientes que recibieron los nuevos medicamentos recomendados por NICE. El uso de nuevos medicamentos resultó en un costo adicional estimado para el NHS de £75.100 millones. Si los recursos asignados a los nuevos medicamentos se hubieran gastado en otros servicios existentes en el NHS, se estima que se podrían haber generado 5,00 millones de QALY adicionales durante el período 2000-20. En general, el impacto acumulado en la salud de la población de los medicamentos recomendados por

el NICE fue negativo, con una pérdida neta de aproximadamente 1,25 millones de QALY.

**Interpretación:** Durante el período 2000-20, la cobertura de nuevos medicamentos por el NHS desplazó más salud de la población de la que generó. Nuestros resultados resaltan las concesiones y equilibrios inherentes a un sistema que permite que algunas personas se beneficien directamente de los nuevos medicamentos mientras otras pierden beneficios debido a la reasignación de recursos hacia nuevos medicamentos.

## Canadá y EE UU

### El miedo a quedarse fuera: Disponibilidad de medicamentos en EE UU y Canadá.

(*Fear of missing out: Drug availability in the United States vs Canada.*)

Tadrous M, Chen C, Kim KC, Ho M, Lexchin J, Hernandez I, Suda KJ.

*J Manag Care Spec Pharm.* 2024; 30(12):1349-1354. doi:10.18553/jmcp.2024.30.12.1349.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39612252/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** caracterización del mercado de medicamentos, costo de medicamentos en Canadá y Estados Unidos.

#### Resumen

**Antecedentes:** El gasto per cápita en medicamentos en EE UU duplica al de Canadá. Un tema que se debate con frecuencia cuando se comparan los dos países es si este gasto adicional permite que los residentes de EE UU accedan a terapias valiosas que no están disponibles en Canadá.

**Objetivo:** Caracterizar el valor terapéutico de los medicamentos de venta con receta que se utilizan en EE UU pero no se comercializan en Canadá.

**Métodos:** Este estudio transversal utilizó los datos del Sistema Integrado de Análisis de Datos Multinacionales (*Multinational Integrated Data Analysis System*) de IQVIA para identificar los medicamentos que se adquirieron en EE UU pero no en Canadá entre 2017 y 2021. Se obtuvo el listado de medicamentos y se revisó su situación regulatoria. Se categorizaron los fármacos en ocho grupos mutuamente excluyentes: situación regulatoria en Canadá (*cancelado* después de la comercialización o *inactivo*; aprobado pero no *comercializado*; *cancelado* antes de la *comercialización*), otras alternativas disponibles (*formulación no disponible*, *clase de fármaco existente* o *terapéuticamente similar*), *preaprobación*, *acceso atípico disponible* o *no disponible sin alternativas comercializadas* en Canadá. Las

evaluaciones del valor terapéutico de los medicamentos en la última categoría se obtuvieron de tres organizaciones internacionales.

**Resultados:** Entre 2017 y 2021 se compraron 2.084 productos en EE UU pero no en Canadá; se excluyeron 1.685 porque no eran medicamentos de venta con receta, sino combinaciones cuyos ingredientes farmacéuticos activos estaban disponibles en EE UU como medicamentos independientes, se habían dejado de comercializar en EE UU antes del 30 de agosto de 2023 o se comercializaban en Canadá antes del 30 de agosto de 2023. Tras las exclusiones, quedaron 399 medicamentos; 120 (30%) se clasificaron como «cancelados post-comercialización», 38 (10%) eran «inactivos; aprobados pero no comercializados; cancelados pre-comercialización», 49 (12%) «formulación no disponible», 130 (33%) «clase de medicamento existente», 35 (9%) «terapéuticamente similares», 3 (1%) «pre-aprobación», 15 (4%) «acceso atípico disponible» y 9 (2%) «no disponibles» en Canadá. Seis de los nueve fármacos habían sido evaluados por una o más organizaciones independientes, y se consideró que los seis ofrecían un menor o nulo en comparación con los fármacos existentes. valor terapéutico adicional

**Conclusiones:** El acceso a importantes terapias farmacológicas de venta bajo prescripción era similar en EE UU y Canadá. En general, el gasto adicional en EE UU podría no haberse traducido en acceso a innovaciones terapéuticas importantes.

### Las razones por las que en EE UU los precios de los medicamentos son tan altos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Industria farmacéutica, negociación de precios de medicamentos, investigación y desarrollo (I+D), ley de reducción de la inflación (IRA), acceso a medicamentos, poder de negociación, biofarmacéuticas, sofosbuvir.

*Health Affairs Forefront* ha publicado una nota sobre las recientes negociaciones de precios de algunos medicamentos por parte de los Centros de Servicios para Medicare y Medicaid

(*Centers for Medicare and Medicaid Services - CMS*) [1]. A continuación, presentamos un breve resumen.

La Administración de Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) anunció los precios negociados para diez medicamentos de alto precio para el programa Medicare [2]. La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) de 2022 [3] otorgó a CMS la potestad de negociar algunos precios [4].

La industria farmacéutica justifica sus altos precios alegando la necesidad de recuperar costos de I+D, reflejar mejoras de salud (a veces no son de salud), y culpando a los intermediarios (como los administradores de servicios de farmacia - en inglés *Pharmacy Benefit Managers* o PBM) por no trasladar los descuentos a consumidores y pagadores. Sin embargo, cada vez hay más evidencia que refuta estas justificaciones.

El debate sobre los precios de los medicamentos ignora la forma en que la I+D farmacéutica, incluyendo la transferencia de derechos de propiedad intelectual, y el mercado han ido evolucionando durante estos últimos 45 años. Los cambios legislativos han incorporado a otras organizaciones que hacen investigación y a inversionistas en el proceso de la I+D, fortalecido el poder de fijación de precios de la industria y debilitado a los compradores. Comprender este nuevo ecosistema es crucial para establecer políticas efectivas.

### La fragmentación de la I+D

Las patentes otorgan a sus propietarios derechos exclusivos sobre la invención durante un período de tiempo determinado. Hasta 1980, el gobierno de EE UU poseía las patentes de todas las invenciones realizadas con fondos federales y las cedía bajo licencia a empresas comerciales de forma no exclusiva. Esto cambió al emitirse la Ley Bayh-Dole de 1980, que permite que las pequeñas empresas y organizaciones sin fines de lucro que recibían fondos federales se queden con las patentes de las invenciones que realizan con los fondos federales.

Casi al mismo tiempo los científicos aprendieron a desarrollar la biofarmacia (es decir modificaciones al material biológico, como células y ADN, para crear nuevas terapias). La industria farmacéutica estaba interesada en los productos químicos, y los científicos universitarios recurrieron a inversores externos para poner en marcha nuevas empresas biofarmacéuticas. Un atractivo para los inversores era que, gracias a la Ley Bayh-Dole, los científicos tenían derechos exclusivos sobre lo que habían inventado mediante investigaciones financiadas por el gobierno federal [5]. En términos generales, estas nuevas empresas biofarmacéuticas se especializaban en la investigación preclínica y tenían poca experiencia en investigación clínica, aprobación regulatoria y comercialización. Por lo tanto, el proceso de desarrollo de terapias se desagregó: las nuevas empresas biofarmacéuticas y los inversores se centraron en las fases preclínicas y las empresas farmacéuticas tradicionales se centraron en las fases posteriores.

Esta fragmentación de la I+D introdujo transacciones comerciales. Las terapias desarrolladas por las empresas biofarmacéuticas debían venderse o concederse bajo licencia a las empresas farmacéuticas tradicionales (y, a menudo, estas últimas simplemente compraban a las primeras). y las terapias se empezaron a vender o licenciar a empresas farmacéuticas tradicionales. Este proceso, similar a una subasta competitiva entre compradores. Esta dinámica competitiva no existía antes de Bayh-Dole, y en opinión de los autores [1] el surgimiento del sector biofarmacéutico, ha sido un factor clave para que la industria farmacéutica sea más consciente de su poder para determinar los precios y de que cada miembro de la industria maximice el ejercicio de ese poder.

### Disminución del poder de negociación de los planes privados

Cuando los responsables de las políticas de salud crearon el Programa de Reembolso de Medicamentos de Medicaid (MDRP) en 1990, al darse cuenta de que los compradores negociaban precios y descuentos, decidieron que el precio para el programa Medicaid nunca superaría el precio más barato en el mercado [6]. La industria respondió eliminaron los grandes descuentos a otros compradores, convirtiendo el precio máximo de Medicaid en un precio mínimo para el mercado comercial y disminuyendo el poder de negociación de otros compradores.

El poder de los fabricantes farmacéuticos creció en 1997 cuando la FDA permitió la publicidad dirigida al consumidor (DTC) [7], aumentando la promoción de medicamentos de marca costosos. En 1997, solo el 29% de los consumidores pagaba directamente por los medicamentos (pagos de bolsillo), gracias a seguros y a Medicaid, comparado con 63% en 1990. La DTC llevó a los consumidores a exigir la cobertura de ciertos medicamentos, limitando la capacidad de los planes de salud para negociar precios y promover sus productos preferidos.

La Ley de Modernización de Medicare (MMA) de 2003 creó la parte D de Medicare, que permite acceder a medicamentos de venta con receta y se gestiona a través de planes privados [8]. MMA exigió que los planes incluyeran dos medicamentos de cada clase terapéutica en sus formularios, lo que redujo su poder de negociación. Por otra parte, las leyes estatales de paridad de 2007, al igualar el gasto de bolsillo entre medicamentos orales contra el cáncer (que solían tener copagos mucho más elevados) e intravenosos (cuyos copagos eran muy bajos), incrementaron el acceso, pero limitaron la capacidad de los planes para controlar los costos [9]. Ambas políticas, aunque mejoraron el acceso, redujeron el poder de los planes de salud para negociar los precios de los medicamentos.

### El efecto neto

Las empresas justifican sus altos precios basándose en los elevados precios de los medicamentos que ya están comercializados [10], generando un aumento de beneficios para la industria a costa de pacientes, aseguradoras y contribuyentes, a pesar de los avances en medicamentos.

Por ejemplo, Pharmasset fue adquirida por Gilead en 2012, por US\$11.200 millones, y obtuvo los derechos sobre las patentes de sofosbuvir, un novedoso tratamiento para la Hepatitis C. Gilead posicionó al sofosbuvir a un exorbitante precio (US\$84.000 por tratamiento) [11], lo que generó grandes ganancias y le permitió recuperar en un año todo el dinero que había invertido en la compra de la empresa. En 2014, las ventas de sofosbuvir alcanzaron los US\$12.400 millones. Por otra parte, Pharmasset sólo invirtió en I+D US\$281 millones entre 2001 y 2011 [12]. Al comprar Pharmasset por US\$11.200 millones (cuarenta veces su inversión en I+D), Gilead debe haber creído que podía exigir un precio elevado por sofosbuvir. Las lecciones de la adquisición de Pharmasset por parte de Gilead y la monetización de su propiedad intelectual no pasaron desapercibidas para el resto de la industria: las empresas tenían más poder de fijación de precios del que utilizaban, y ese poder no utilizado podía aprovecharse sin correr el riesgo de tener que abordar oposición legislativa o regulatoria significativa.

### Hacia una respuesta política

Quienes deciden las políticas de precios de medicamentos no deben tener en cuenta las excusas de las empresas. Los elevados precios de los medicamentos no se justifican por los gastos en I+D, ni por los beneficios que aportan, ni por la interferencia de los PBM. En segundo lugar, hay que entender mejor como fluye el dinero a través de todo el sistema de I+D, ya que solo una parte de esa información es pública. Para obtener el resto se pueden hacer solicitudes de libertad de información, pero eso no siempre funciona, y los informes que se obtienen a menudo excluyen información importante.

Knowledge Ecology International (KEI), ha hecho este tipo de solicitudes y encontró que un científico, implicado en el desarrollo de Zolgensma, un tratamiento para la atrofia muscular espinal lanzado en 2019 a un precio de US\$2,1 millones, había recibido aproximadamente US\$400 millones cuando Novartis compró la compañía biofarmacéutica que había desarrollado el producto. La biofarmacéutica solo había invertido US\$10,9 millones en ensayos clínicos para la aprobación de la FDA, ya que la investigación preclínica fue financiada con subvenciones gubernamentales.

También hay que buscar ejemplos de cómo es posible equilibrar la obtención de riqueza privada con el beneficio público. Por ejemplo, algunas de las invenciones que sustentan Zolgensma<sup>TM</sup> son fruto de una organización de I+D ubicada en Francia que es financiada en parte por su gobierno. Cuando la empresa licenció su invento a la empresa que creó la terapia, incluyó una cláusula de precio razonable para los ciudadanos franceses. La cláusula exigía al licenciataria que pusiera el medicamento a disposición en Francia a precios que no constituyeran un obstáculo para los pacientes. La terapia cuesta actualmente €320.000 euros en Francia (unos US\$345.000) [13] ¿Por qué no añadir una cláusula similar a la Ley Bayh-Dole?

Por último, los responsables de las políticas deben cuestionar las afirmaciones de la industria sobre los precios. Ahora la industria está adoptando una política de precios basada en el valor de una terapia para toda la vida del paciente o la sociedad. No nos queda claro por qué esta particular interpretación de determinar los precios en base a su “valor” sólo se aplica a los medicamentos. No pagamos a los cirujanos en función del valor de por vida de una operación. Según los autores, es el último intento de la industria de justificar los precios que el mercado es capaz de tolerar.

### Avanzar juntos

El mercado farmacéutico actual prioriza la riqueza privada sobre el beneficio público. Se necesita una intervención política para reequilibrar el sistema, promoviendo la innovación mientras se garantiza un acceso equitativo a los medicamentos. Este equilibrio requiere una mejor comprensión de la I+D, los derechos de propiedad intelectual, y el poder de determinar los precios de la industria.

### Fuente Original

1. Murray Ross, Anthony Barrueta. The Real Reasons Drug Prices Are So High. Health Affairs Forefront, 2 de diciembre de 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241115.13911

### Referencias

2. CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026. CMS Newsroom, 15 de agosto de 2024. <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026>
3. Juliette Cubanski FAQs about the Inflation Reduction Act's Medicare Drug Price Negotiation Program. KFF 23 de enero de 2025 <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/faqs-about-the-inflation-reduction-acts-medicare-drug-price-negotiation-program/>
4. Peter G Peterson Foundation. How Much Does the United States Spend on Prescription Drugs Compared to Other Countries? Peter G Peterson Foundation November 7, 2022 <https://www.pgpf.org/article/how-much-does-the-united-states-spend-on-prescription-drugs-compared-to-other-countries/>
5. Nathan S Smith, Alyssa RM Pugh. Proposed Framework Would Expand US Government's Discretion to 'March-In' on Patent Rights. Morgan Lewis, 29 de diciembre de 2023 <https://www.morganlewis.com/pubs/2023/12/proposed-framework-would-expand-us-governments-discretion-to-march-in-on-patent-rights>
6. Medicaid.gov. Medicaid Drug Rebate Program (MDRP) 8 de noviembre de 2024 <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/interest-calculation-for-late-rebate-payments/index.html>
7. FDA. Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) of 1997. FDA, 29 de marzo de 2018 <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-modernization-act-fdama-1997>
8. Public law 108–173—dec. 8, 2003. Medicare prescription drug, improvement, and modernization act. <https://www.congress.gov/108/plaws/publ173/PLAW-108publ173.pdf-051512/>
9. Michelle Andrews. Some States Mandate Better Coverage Of Oral Cancer Drugs. KKF health news 14 de mayo de 2012. <https://kffhealthnews.org/news/cancer-drugs-by-pill-instead-of-iv-michelle-andrews-051512/>
10. Congressional Budget Office. Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Abril 2021, <https://www.cbo.gov/publication/57126#:~:text=Various%20considerations%20inform%20companies%20expectations,of%20manufacturing%20and%20distribution%20costs.>
11. Tracy Staton. Activists pounce on \$1,000-a-day price for Gilead's hep C wonder drug, Sovaldi FiercePharma, 9 de diciembre de 2013 <https://www.fiercepharma.com/regulatory/activists-pounce-on-1-000-a-day-price-for-gilead-s-hep-c-wonder-drug-sovaldi>
12. The Foundation for AIDS Research. Hepatitis C and Drug Pricing: The Need for a Better Balance. amfAR, Febrero 2015 p, 6, <https://www.amfar.org/wp-content/uploads/2022/05/amfAR-HCV-Issue-Brief-Feb-2015.pdf>
13. Love, J. Why didn't nonprofits and the NIH require 'reasonable' pricing for Zolgensma? That may happen in France. STAT 18 de septiembre de 2019 <https://www.statnews.com/2019/09/18/zolgensma-reasonable-pricing-france/>

## EE UU. Caen las ventas de vacunas contra el VSR de GSK y Pfizer

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags:** ventas de vacunas VSR, disminución en ventas de vacunas, virus sincitial respiratorio

Según un artículo publicado en Reuters [1], las ventas de las vacunas contra el virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK y Pfizer en EE UU han disminuido significativamente (en dos terceras partes desde el año pasado), como resultado de la decisión de los reguladores de reducir los grupos de edad objetivo (personas de 75 años o más, así como aquellas de 60 a 74 años que tienen un mayor riesgo de contraer VSR grave debido a problemas médicos) [2], y a que clasificaron a la vacuna como de dosis única (una sola vez en la vida) .

Ambas compañías farmacéuticas tienen que desarrollar nuevas vacunas para obtener franquicias adicionales, especialmente ante la competencia de genéricos que afectará a sus medicamentos de mayores ventas.

Además, Pfizer enfrenta la presión de inversores activistas y el desplome en la demanda de sus productos relacionados con el covid-19, lo que ha impactado negativamente en el precio de sus acciones y en la implementación de sus planes de reducción de costos [3].

Por su parte, GSK ha informado que aproximadamente 9 millones de estadounidenses han sido vacunados con su producto

Arexvy y anticipa un crecimiento significativo en las ventas, proyectando ingresos de hasta £3.000 millones en su año pico.

Durante la temporada de VSR ha habido una drástica reducción en la cantidad de personas que han recibido la vacuna. Comparado con el año pasado, las cifras de personas que reciben la vacuna semanalmente han caído de 440,000 a 157,000. A pesar de la competencia, GSK mantiene su liderazgo en el mercado y se prevé un incremento en las ventas de Pfizer. Ya se ha iniciado la introducción de nuevas vacunas, como la de Moderna, aunque se espera que su impacto en el mercado sea limitado debido a su llegada tardía.

**Fuente Original**

1. Erman, M. GSK, Pfizer RSV vaccine sales fall in US as millions fewer people line up. Reuters, 8 de octubre de 2024

**Referencias**

2. Michael Erman. US CDC narrows age recommendation for RSV shots in US. Junio 26, 2024. Junio 26, 2024. Reuters.com. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-advisers-consider-rsv-shots-gsk-looks-keep-market-lead-2024-06-26/>
3. Activist investor Starboard Value takes \$1 bln stake in Pfizer, sources say. 7 de octubre de 2024. Reuters.com. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/activist-investor-starboard-value-takes-1-billion-stake-pfizer-wsj-reports-2024-10-07/>

## EE UU. Estrategias para ayudar a los pacientes a enfrentarse con los altos precios de los medicamentos prescritos

*(Strategies to Help Patients Navigate High Prescription Drug Costs)*

HS Lalani, CS Hwang, AS, Kesselheim, BN Rome

JAMA. 2024;332(20):1741-1749. DOI:10.1001/jama.2024.17275

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2825160>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2025; 28 (1)

**Tags:** altos costo medicamentos con receta, prescripción medicamentos alto costo, tarjetas de copago, programas de asistencia al paciente, cupones de farmacia, farmacias directas al consumidor, programas de asistencia pública, farmacias online internacionales, herramientas de beneficios de prescripción en tiempo real

**Importancia:** En EE UU, muchos pacientes tienen dificultades para costearse los medicamentos de venta con receta, con resultados adversos para su salud. Para mejorar la falta de adherencia a la medicación debido a su elevado precio, los prescriptores y el personal clínico deben saber cómo ayudar a los pacientes a superar las barreras económicas de acceso a los medicamentos de venta con receta.

**Observaciones:** Se revisaron los beneficios y las limitaciones de siete estrategias para ayudar a los pacientes a costearse los medicamentos de venta con receta: tarjetas para cubrir los copagos, programas de asistencia al paciente, cupones de farmacia, farmacias de venta directa al consumidor, programas de ayuda pública, farmacias online internacionales y herramientas para identificar la alternativa terapéutica más barata en tiempo real.

Creamos un algoritmo para ayudar a los médicos a identificar las estrategias adecuadas en función del seguro médico del paciente y del tipo de medicamento (de marca o genérico). Por ejemplo, las tarjetas de copago pueden reducir los gastos de bolsillo de los pacientes con seguro privado que consumen medicamentos de marca. Para las personas sin seguro o con un seguro público como la Parte D de Medicare que cumplan ciertos criterios de elegibilidad financiera, pueden haber programas de asistencia al paciente o de ayuda pública.

Todos los pacientes, independientemente de su seguro médico, pueden renunciar al seguro y comprar los medicamentos directamente utilizando cupones de farmacia o farmacias de venta directa al consumidor, que a veces ofrecen precios más bajos para los medicamentos genéricos en comparación con el seguro. En el caso de los pacientes asegurados, estas compras no cuentan para las franquicias (o deducibles) del seguro ni para el monto máximo de desembolso anual. Las farmacias internacionales en línea son el último recurso para los pacientes que necesitan medicamentos de marca. Los prescriptores tienen cada vez más herramientas para calcular los gastos de bolsillo

que deberán pagar los pacientes en tiempo real, e identificar tratamientos alternativos de menor costo para los pacientes asegurados, pero estas herramientas pueden ser imprecisas o incompletas.

**Conclusiones y relevancia:** El actual mosaico de estrategias para ayudar a los pacientes a gestionar los elevados costes de los medicamentos de venta con receta pone de manifiesto los retos

estructurales y políticos del mercado estadounidense de medicamentos de venta con receta que impiden el acceso asequible a algunos pacientes. Aunque estas estrategias aportan soluciones tangibles para que los médicos ayuden a los pacientes a acceder a medicamentos apropiados pero costosos, no abordan las causas que subyacen a los elevados precios de los medicamentos.

### Participación de los contribuyentes de EE UU en el pago de los medicamentos de venta con receta y de la insulina: un estudio transversal

(*Taxpayers' Share of US Prescription Drug and Insulin Costs: a Cross-Sectional Study*)

Elizabeth Schrier, David U. Himmelstein, Adam Gaffney, Danny McCormick y Steffie Woolhandler

*J Gen Intern Med* 2024, 24 de octubre 2024

[https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-024-09032-](https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-024-09032-x#:~:text=Taxpayers%20pay%20for%2058.76%25%20of,sources%20of%20payment%20for%20medications.)

[x#:~:text=Taxpayers%20pay%20for%2058.76%25%20of,sources%20of%20payment%20for%20medications.](https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-024-09032-x#:~:text=Taxpayers%20pay%20for%2058.76%25%20of,sources%20of%20payment%20for%20medications.)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Precios de medicamentos, presupuestos gubernamentales, Medicare, Medicaid, cobertura privada, subsidios fiscales, costos de insulina, ley de reducción de la inflación.

**Contexto:** Los precios de los medicamentos afectan los presupuestos gubernamentales directamente a través del gasto en los programas públicos como Medicare y Medicaid, e indirectamente a través de la cobertura privada de los empleados públicos y los subsidios fiscales para los seguros privados. Sin embargo, un senador dictaminó que el Senado no podía utilizar la Reconciliación Presupuestaria simplificada para ampliar los controles que autoriza la Ley de Reducción de la Inflación sobre el copago de la insulina o los precios de los medicamentos de los seguros privados, con el argumento de que sus gastos no afectan el presupuesto federal.

**Objetivo:** Cuantificar los costos de la insulina y otros medicamentos que corren a cargo de los gobiernos federal, estatal y local, incluyendo los gastos directos y los subsidios gubernamentales indirectos que fluyen a través de aseguradoras privadas.

**Diseño:** Análisis transversal del gasto de los pacientes ambulatorios en medicamentos recetados que informaron los encuestados y sus farmacias en la Encuesta del Panel de Gastos Médicos de 2019 (ajustados a la baja para tener en cuenta los reembolsos de medicamentos), con información suplementaria de los seguros vinculados al empleo procedente de la Oficina de Administración y Presupuesto de los EE UU y otras fuentes.

**Participantes:** La población civil estadounidense no institucionalizada.

**Mediciones principales:** Gastos gubernamentales directos (pagos de los programas de seguros públicos de salud) e indirectos (pagos financiados por los contribuyentes a través de aseguradoras privadas) por los medicamentos para pacientes ambulatorios comprados a minoristas.

**Resultados más importantes:** Los gastos gubernamentales directos en medicamentos recetados a pacientes ambulatorios que se dispensaron en farmacias comunitarias totalizaron US\$154.850 millones en 2019, incluyendo US\$15.680 millones para pagar la insulina. Los gastos gubernamentales indirectos canalizados a través de aseguradoras privadas totalizaron US\$53.590 millones (incluyendo US\$5.480 millones para insulinas). Esos gastos indirectos incluyeron US\$32.320 millones en subsidios fiscales para los planes privados que cubren a los trabajadores, US\$25 millones en subsidios a los planes que se ofrecen en el mercado de la Ley de Atención Médica Asequible y US\$21.240 millones por las primas que paga el gobierno para los empleados públicos y jubilados. En general, los gastos gubernamentales por los medicamentos de venta con receta para los pacientes ambulatorios en las farmacias comunitarias totalizaron US\$208.440 millones, el 58,76% del gasto de todos los pagadores y el 65,96% del gasto en insulina.

**Conclusiones:** Los gobiernos financian directa o indirectamente la mayoría de las compras de medicamentos, incluyendo gastos sustanciales que se realizan a través de aseguradoras privadas. Por lo tanto, los precios que pagan las aseguradoras privadas afectan los presupuestos gubernamentales, lo que respalda la opinión de que se debería permitir que el gobierno regule los precios de los medicamentos.

### EE UU. Gasto en medicamentos oncológicos entre los beneficiarios de Medicare: Análisis de predictores del gasto farmacéutico (*Spending on anticancer drugs among Medicare beneficiaries: Analyzing predictors of drug expenditures*)

Ashley Nee, Alyson Haslam, Vinay Prasad

*J Cancer Policy.* 2024;42:100509. doi: 10.1016/j.jcpo.2024.100509

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213538324000432>

Traducción por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Medicamentos anticancerígenos, Gasto de Medicare, Aprobaciones de la FDA, Análisis de costos en oncología, Coste

anual de medicamentos, Efectos del gasto en salud, Reformas en reembolso de medicamentos, Factores que afectan los costos de



**medicamentos, Costo de tratamientos oncológicos, Transparencia en precios de medicamentos, Medicamentos aprobados entre 2012 y 2021, Impacto del tamaño poblacional en costos, Valor terapéutico de medicamentos.**

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar los factores asociados con el gasto de Medicare en medicamentos oncológicos recién aprobados en EE UU durante los años 2012 a 2021.

**Pacientes y métodos:** Se hizo un análisis transversal, y se identificaron los medicamentos oncológicos que la FDA acababa de aprobar (2012-2021). Se analizaron los atributos clínicos y los factores institucionales que influyen en el coste anual de los nuevos medicamentos contra el cáncer en EE UU. El coste anual del tratamiento se calculó a partir del gasto medio por beneficiario de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS); y los factores relacionados con el producto se obtuvieron de los informes anuales que produce la FDA sobre la aprobación de nuevos tratamientos farmacológicos y de los prospectos de los fármacos que estaban vigentes el momento de su aprobación.

**Resultados:** En un periodo de diez años se aprobaron 112 oncológicos, de los cuales 97 cumplían los criterios del estudio. Una mayoría significativa, el 93 %, recibió la designación de desarrollo acelerado que otorga la FDA. En el momento de su aprobación, el 40% de estos fármacos disponían de datos sobre la supervivencia sin progresión y el 19% sobre la supervivencia global; el 29% eran los primeros de su clase. El estudio halló una relación significativa entre el año de aprobación y factores asociados al tamaño de la población tratada. No se encontró ninguna relación estadísticamente significativa entre el valor clínico del fármaco y su precio.

**Conclusiones:** El gasto en medicamentos oncológicos por parte de Medicare viene determinado, predominantemente, por los precios de referencia y el tamaño de la población que se prevee que requerirá tratamiento, y no está asociado con su valor terapéutico. El estudio aboga por reformas en los mecanismos de reembolso de los medicamentos que carecen de estudios con brazos de comparación, y por ser más transparentes con los pacientes tratados con estos fármacos.

A continuación, Salud y Fármacos ofrece un resumen ampliado de los métodos y resultados que se describen en el artículo.

Los autores querían determinar los factores que afectan las decisiones sobre precios en oncología. Para esto analizaron los precios de lanzamiento de los medicamentos oncológicos aprobados por la FDA durante diez (10) años, considerando elementos como el año de aprobación, de lanzamiento, el tiempo invertido en su desarrollo, que se haya aprobado como agente único, su clasificación como tratamiento para enfermedad rara y si la aprobación era para malignidades sólidas o hematológicas.

### Fuentes de datos

Se analizaron las aprobaciones de medicamentos anticancerígenos por parte de la FDA entre 2012 y 2021. Se excluyeron los medicamentos para cuidados de apoyo, las terapias celulares y génicas y los dirigidos exclusivamente a población pediátrica.

- 1. Datos de costos:** Se obtuvieron del sitio web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (en inglés *Medicare and Medicaid CMS*), específicamente en la sección "Gastos de Medicare por medicamento" para los medicamentos de las Partes B y D.
- 2. Impacto económico:** Se utilizó el indicador de gasto promedio por beneficiario (ASPB), que refleja el desembolso anual medio que realiza Medicare para el tratamiento de un paciente con un medicamento recién aprobado [1, 2, 3].
- 3. Ajuste financiero:** Todas las métricas financieras se ajustaron utilizando el Índice de Precios al Consumidor, para reflejar los valores monetarios de 2021.
- 4. Fechas de inicio y aprobación de estudios:** Las fechas de inicio y conclusión de los ensayos clínicos se extrajeron de ClinicalTrials.gov, y de los datos del programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER), (estadísticas de mortalidad) [5].

### Conceptualización y codificación de variables

Se obtuvo información relevante del prospecto del medicamento, incluyendo las razones de riesgo (en inglés HR) para la supervivencia global (OS) y la supervivencia libre de progresión (PFS), así como el número y edad de los sujetos.

Los medicamentos se clasificaron según varios criterios:

- Aleatorización de los ensayos pivotaes
- Inclusión de recuadros en las advertencias de seguridad.
- Indicación como monoterapia.
- Necesidad de hacer pruebas de biomarcadores.
- Tipo de tumor tratado (sólido o líquido).
- Línea de tratamiento más temprana para la cual el medicamento está aprobado.

En cuanto a las mediciones de HR para la supervivencia global (OS) y supervivencia libre de progresión (PFS), se utilizó el promedio de dos ensayos de fase 3, cuando estaban disponibles. Si no había información sobre OS o PFS, se les asignó el valor de riesgo 1. Esta información permite entender la eficacia y seguridad de los tratamientos disponibles.

Se reconoce que los tratamientos para enfermedades raras requieren precios elevados para que el desarrollo de medicamentos sea económicamente viable. Además, se determinó la relación entre mortalidad anual e incidencia, lo que refleja la letalidad de la enfermedad, el costo indirecto de tratamiento a lo largo de la vida para los pagadores y el interés económico para los fabricantes. Según el artículo, cuanto más largo el tratamiento, mejor para las empresas.

Se analizaron los plazos de desarrollo de los medicamentos, calculando la diferencia en meses entre el inicio de un ensayo clínico de fase 1 y la fecha de aprobación. También se evaluó la intensidad de los programas, teniendo en cuenta el número de

ensayos clínicos de fase 2 y fase 3 que estaban activos en el momento de la aprobación. Esta información se obtuvo en ClinicalTrials.gov.

Por último, la clasificación de los medicamentos de la Parte B se realizó en función de su modalidad principal de reembolso [10]. En la documentación suplementaria se incluye una lista completa de las variables recopiladas y sus definiciones.

Como resultados, se encontró que entre 2012 y 2021, se aprobaron 112 nuevos fármacos anticancerígenos, de los cuales 97 fueron incluidos en un análisis estadístico, 13 agentes fueron excluidos debido a la falta de información disponible sobre el gasto promedio por beneficiario (ASPB), mientras que 2 fármacos, larotrectinib y belzutifan, fueron excluidos por incertidumbre en sus datos de incidencia y mortalidad.

### Conclusiones

El análisis realizado indica que los precios no se relacionan con el valor de los medicamentos en términos de supervivencia global (OS) y supervivencia libre de progresión (PFS). Sin embargo, sí se vincularon con otros factores como las vías de desarrollo, el tratarse de un medicamento huérfano y la razón entre la mortalidad y la incidencia.

Según los autores, los precios de los nuevos medicamentos dependen en gran medida de los precios de referencia de los tratamientos existentes, y a medida que se comercializan nuevos medicamentos van incrementando progresivamente estos precios.

Los hallazgos del estudio indican que el mercado determina la estrategia de precios, y que los fabricantes podrían estar determinando los precios de las terapias en base a los beneficios clínicos que anticipan tendrá el producto, aunque no se hayan comprobado, lo que desvirtúa la afirmación de la industria de que los precios de los medicamentos reflejan su valor terapéutico.

Asimismo, los autores señalan que la industria utiliza las designaciones de la FDA para construir una "narrativa de valor" que justifique los altos precios, incluso ante la ausencia de evidencia robusta sobre los beneficios clínicos de las terapias recientemente aprobadas. Esto incluye un análisis de costo-efectividad incremental.

Se mencionan otros factores que influyen en la toma de decisiones, como los precios relativos de las terapias, la gravedad de la enfermedad, la singularidad del mecanismo de acción y la existencia de biomarcadores específicos, que podrían no estar relacionados con la eficacia terapéutica [18].

Por otro lado, pacientes, proveedores y pagadores pueden confundir la designación como "*breakthrough*" con verdaderos avances en el tratamiento del cáncer. Por ejemplo, en 2021, la FDA aprobó seis medicamentos oncológicos con esta designación, y en los comunicados de prensa cuatro de los fabricantes ampliaron el término "*breakthrough*" más allá de como se había utilizado en el contexto regulatorio [19- 23].

Parece que el objetivo de la "narrativa de valor" se utiliza para enmarcar estas aprobaciones para justificar sus precios, eludiendo así las evaluaciones de valor convencionales. La notable escalada de precios observada en la segunda mitad del

período del estudio, especialmente en relación con el aumento de productos aprobados por la vía acelerada a partir de estudios de un solo brazo (*single-arm accelerated pathway studies*), resalta cómo esta narrativa puede estar impulsando el aumento de precios y pone de manifiesto la necesidad de hacer un análisis más detallado de estas prácticas en evolución.

### Resumen de políticas

Finalmente, el estudio revela que los precios de los medicamentos no están alineados con los beneficios clínicos que ofrecen. Se observa que los precios de los medicamentos oncológicos han ido aumentando a lo largo del tiempo, siendo este el factor predominante en las consideraciones de precios. Existe una desconexión entre las métricas de beneficio clínico y el precio, especialmente para los medicamentos aprobados a través de vías aceleradas [25].

Se destaca la influencia de la dinámica del mercado, en particular la tendencia a aumentar los precios de referencia para validar los costos de los nuevos medicamentos. Esto genera preocupaciones significativas sobre la alineación de los precios de los medicamentos con su valor terapéutico real. Los hallazgos del estudio deberían impulsar discusiones para mejorar los procesos de aprobación y fijación de precios de medicamentos, de manera que reflejen mejor el verdadero valor que se otorga a los pacientes.

A la luz de estas observaciones, la FDA podría considerar la integración de un programa de Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos para medicamentos aprobados sin haber estudiado su eficacia frente a un grupo comparador, asegurando el consentimiento informado de los pacientes hasta que se disponga de evidencia aleatorizada robusta [26]. De igual manera, el Congreso debería deliberar sobre legislación que aborde los reembolsos de Medicare y las estructuras de copago para medicamentos aprobados sin datos de eficacia comprobada, o facultar a CMS para que lo haga.

- Aumento de precios de los medicamentos contra el cáncer:** Se señala que los precios han ido en aumento.
- Desconexión entre beneficio clínico y precio:** Existe una falta de correlación entre el valor terapéutico de los medicamentos y su precio, especialmente en los aprobados por vías aceleradas.
- Dinámica del mercado:** La tendencia a aumentar los precios de referencia afecta la validación de los precios de los nuevos medicamentos, cuestionando si estos reflejan el valor real del medicamento.
- Necesidad de mejorar procesos:** Se sugiere que los hallazgos del estudio deben generar discusiones sobre cómo optimizar la aprobación y determinación de precios de los medicamentos.
- Recomendaciones para la FDA:** Se propone que la FDA considere estrategias para los medicamentos que aprueban sin que se hayan comparado con otros tratamientos existentes, y que aseguren el consentimiento informado de quienes los consuman hasta tener suficiente evidencia de su eficacia.

**6. Legislación necesaria:** Se menciona que el Congreso debe evaluar los reembolsos de Medicare y las estructuras de copago para los medicamentos sin eficacia comprobada.

#### Referencias:

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Part B Spending by Drug Methodology 2023.
- Centers for Medicare & Medicaid Services Data. Medicare Part D Spending by Drug Methodology 2024.
- Consumer Price Index for All Urban Consumers: All Items in U.S. City Average. Federal Reserve Economic Data 2024. <https://fred.stlouisfed.org/series/CPIAUCSL> (accessed August 18, 2024).
- U.S. Food & Drug Administration. Novel Drug Approvals at FDA. FDA 2024. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/novel-drug-approvals-fda> (accessed August 19, 2024).
- Centers for Disease Control and Prevention. Download Data Tables | U.S. Cancer Statistics. US Cancer Statistics 2024. [https://www.cdc.gov/united-states-cancer-statistics/dataviz/data-tables.html?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/cancer/uscs/dataviz/download\\_data.htm](https://www.cdc.gov/united-states-cancer-statistics/dataviz/data-tables.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/cancer/uscs/dataviz/download_data.htm) (accessed August 19, 2024).
- Dunleavy K. The top 20 pharma companies by 2021 revenue | Fierce Pharma 2022. <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-20-pharma-companies-2021-revenue> (accessed August 19, 2024).
- U.S. Food & Drug Administration. Orphan Drug Act - Relevant Excerpts. FDA 2013. <https://www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts> (accessed August 19, 2024).
- Institute for Clinical and Economic Review. Modifications to the ICER value assessment framework for treatments for ultra-rare diseases 2020.
- J.A. DiMasi, H.G. Grabowski, The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Manag. Decis. Econ.* 28 (2007) 469–479. <https://doi.org/10.1002/mde.1360>.
- H. Kantarjian, D. Steensma, J. Rius Sanjuan, A. Elshaug, D. Light, High cancer drug prices in the United States: reasons and proposed solutions, *J. Oncol. Pr.* 10 (2014) e208–e211. <https://doi.org/10.1200/JOP.2013.001351>.
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Drug coverage under different parts of Medicare. 2023.
- M.D. Miljkovic, J.E. Tuia, T. Olivier, A. Haslam, V. Prasad, Association between US drug price and measures of efficacy for oncology drugs approved by the US Food and Drug Administration from 2015 to 2020, *JAMA Intern. Med.* 182 (2022) 1319–1320. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.4924>.
- K.N. Vokinger, T.J. Hwang, T. Grischott, S. Reichert, A. Tibau, T. Rosemann, et al., Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis, *Lancet Oncol.* 21 (2020) 664–670. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30139-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X).
- A.J. Chen, X. Hu, R.M. Conti, A.B. Jena, D.P. Goldman, Trends in the price per median and mean life-year gained among newly approved cancer therapies 1995 to 2017, *Value Health* 22 (2019) 1387–1395. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.08.005>.
- C. Molto, T.J. Hwang, M. Borrell, M. Andres, I. Gich, A. Barnadas, et al., Clinical benefit and cost of breakthrough cancer drugs approved by the US Food and Drug Administration, *Cancer* 126 (2020) 4390–4399. <https://doi.org/10.1002/cncr.33095>.
- V. Prasad, K. De Jesús, S. Mailankody, The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions, *Nat. Rev. Clin. Oncol.* 14 (2017) 381–390. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2017.31>.
- J.C. Del Paggio, R. Sullivan, D. Schrag, W.M. Hopman, B. Azariah, C.S. Pramesh, et al. Delivery of meaningful cancer care: a retrospective cohort study assessing cost and benefit with the ASCO and ESMO frameworks. *Lancet Oncol.* 18 (2017) 887–894. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30415-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30415-1).
- E. Schoonveld. *The Price of Global Health*, 2nd ed. Gower Publishing, 2015.
- G. Goth, The eyes have it. *Commun. ACM* 53 (2010) 13. <https://doi.org/10.1145/1859204.1859211>.
- Amgen. F.D.A. Approves LUMAKRASTM (Sotorasib), The First And Only Targeted Treatment For Patients With KRAS G12C-Mutated Locally Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. Amgen 2021. [Enlace](https://www.amgen.com/news/press-releases/2021/08/2021-08-19-amgen-fda-approves-lumakrastm) (accessed August 19, 2024).
- G.S.K. Jemperi (dostarlimab) plus chemotherapy approved in the US as the first new frontline treatment option in decades for dMMR/MSI-H primary advanced or recurrent endometrial cancer. GSK 2023. [Enlace](https://www.gsk.com/news/press-releases/2023/08/2023-08-19-gsk-us-fda-approves-dostarlimab-plus-chemotherapy) (accessed August 19, 2024).
- Takeda's EXKIVITY™ (mobocertinib) Approved by U.S FDA as the First Oral Therapy Specifically Designed for Patients with EGFR Exon20 Insertion+ NSCLC. Takeda 2021. [Enlace](https://www.takeda.com/newsroom/news/2021-08-19-us-fda-approves-exkivity) (accessed August 19, 2024).
- Novartis. FDA approves Novartis Scemblix® (asciminib), with novel mechanism of action for the treatment of chronic myeloid leukemia. Novartis 2021. [Enlace](https://www.novartis.com/newsroom/news/2021-08-19-us-fda-approves-scemblix) (accessed August 19, 2024).
- Blumenthal D., Squires D. Drug Price Control: How Some Government Programs Do It. *Commonwealth Fund* 2016. [Enlace](https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2016/06/drug-price-control) (accessed August 19, 2024).
- B. Gyawali, A.S. Kesselheim, J.S. Ross, The accelerated approval program for cancer drugs - finding the right balance. *N. Engl. J. Med.* 389 (2023) 968–971. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2306872>.
- U.S. Food & Drug Administration. Risk Evaluation and Mitigation Strategies | REMS. FDA 2023. [Enlace](https://www.fda.gov/oc/risks/risks-reduction) (accessed August 19, 2024).

### El abuso depredador de patentes de medicamentos cuesta miles de millones a Medicare

*(Predatory Drug Patent Abuse Costs Medicare Billions)*

Katie Garcia

Public Citizen, 10 de diciembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/predatory-drug-patent-abuse-costs-medicare-billions/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Precios de medicamentos, Centros de Medicare y Medicaid (CMS), Ley de Reducción de Inflación, abuso de patentes, tácticas de “evergreening”, medicamentos de marca, competencia de genéricos monopolios farmacéuticos, acceso a tratamientos, perennización

Antes de que los Centros de Medicare y Medicaid (CMS), amparados por la Ley de Reducción de la Inflación, inicien una segunda ronda de negociación de precios para los medicamentos de marca de uso frecuente, un nuevo informe de Public Citizen

destaca cómo los fabricantes de los medicamentos seleccionados para participar en la primera ronda de negociaciones abusaron de las patentes para prolongar sus monopolios y retrasar la competencia de genéricos que hubiera reducido sus precios. El informe esboza cómo CMS puede utilizar las negociaciones para contener los abusos de patentes y las tácticas de perennización (*evergreening*) de las patentes de los medicamentos de venta con receta para beneficiar a los inscritos y ahorrar miles de millones a Medicare.

Las tácticas de perennización consisten en patentar cambios menores en una invención existente, en este caso, en los medicamentos eficaces para mantener un monopolio. Ejemplos de tácticas de perennización incluyen la obtención de patentes adicionales sobre regímenes de dosificación específicos para un medicamento, o variaciones físicas obvias de un compuesto farmacéutico para extender el control monopólico sobre un medicamento.

Según el informe, cuatro de los 10 medicamentos que negoció el CMS en su primera ronda de negociación de precios de Medicare probablemente habrían enfrentado competencia antes de que los precios negociados entraran en vigor si los fabricantes no hubieran utilizado tácticas de perennización y abusado de sus patentes. Ahora, Medicare perderá entre US\$4.900 y 5.400 millones en ahorros que deberían haberse acumulado si hubiera habido tratamientos competidores de menor costo. Estos ahorros perdidos son casi equivalentes a los ahorros anuales totales

(US\$6.000 millones) que se espera que Medicare acumule cuando los precios negociados entren en vigor en 2026.

El investigador del Programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, Jishian Ravinthiran, afirma que ya es hora de que el CMS responsabilice a los fabricantes de medicamentos, mientras continúa negociando los precios de estos tratamientos.

Ravinthiran explicó: *“El abuso de patentes por parte de las grandes farmacéuticas está perjudicando a los beneficiarios de Medicare al privarles de medicamentos más asequibles y cuesta miles de millones a los contribuyentes”*, dijo. *“Los abusos de patentes permiten que las empresas farmacéuticas extiendan injustamente sus monopolios y mantengan los precios artificialmente altos. A medida que el CMS negocia los precios que Medicare pagará por los medicamentos más vendidos, debería tener en cuenta los miles de millones que ya hemos perdido debido a estas tácticas de manejo de las patentes”*.

## EE UU. El aumento de precio de cinco medicamentos costó US\$815 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: Precios de medicamentos, compañías farmacéuticas, aumento de precios, medicamentos de uso frecuente, gasto en salud, EE. UU., ICER, medicamentos más vendidos, índice de precios de la salud al consumidor, inflación, Gilead Sciences, Biktarvy, VIH, descuentos y reembolsos**

En 2023, las compañías farmacéuticas aumentaron significativamente los precios de cinco medicamentos de uso frecuente sin que hubiera una justificación clínica. Según Statnews, esto resultó en un gasto adicional por parte de los pacientes y las aseguradoras de US\$815 millones [1].

Statnews explica que ICER examinó los 250 medicamentos de mayores ventas en EE UU, enfocándose en aquellos cuyos precios al por mayor superaron el índice de precios de la salud al consumidor en más de un 2%, y seleccionó los diez medicamentos cuyos precios tuvieron un mayor impacto en el gasto del país, sin tener en cuenta los cambios en el volumen de ventas.

ICER realizó una evaluación exhaustiva de la seguridad y efectividad clínica de cada producto, analizando información de su etiqueta y literatura médica reciente sobre el mismo (2022 y 2023). La organización también examinó los ensayos y datos de los fabricantes, excluyendo la información que no alcanzaba los estándares de calidad.

Los precios de los medicamentos siguen aumentando más rápidamente que la inflación. Biktarvy, un medicamento para el VIH de Gilead Sciences, experimentó el mayor aumento: 5.9% en su precio al por mayor y el 3.8% en el precio neto, tras descuentos y reembolsos. Parece que este año la empresa ofreció más descuentos que en el pasado. ICER estimó que el gasto total en este medicamento fue de US\$359 millones.

Además de Biktarvy, ICER también documentó un gran aumento en el gasto para el tratamiento contra el cáncer Darzalex de

Johnson & Johnson. La compañía aumentó su precio de lista en un 7,6% y su precio neto subió un 3,7%, lo que generó un aumento de gasto de US\$190 millones. El precio de lista para Entresto de Novartis aumentó un 6,2% y el precio neto subió un 3,6%, lo que resultó en un gasto adicional de US\$108 millones.

Foluso Agboola, de ICER, señaló que se han encontrado nuevas evidencias clínicas para cinco medicamentos, que habían experimentado aumentos de precios "no justificados", el mayor número registrado por la organización en cinco años. Sin embargo, hay que resaltar que no se realizó un análisis económico completo. Encabezaba la lista Keytruda (Merck), cuyo precio de lista aumentó en un 4,1%, mientras que el precio neto subió un 2,8%, resultando en un gasto adicional de US\$364 millones.

Un grupo respaldado por la industria expresó su desacuerdo con el informe destacando serias limitaciones metodológicas que contradicen el marco de evaluación de ICER y haber ignorado mucha evidencia presentada por los fabricantes.

Agboola señaló que un grupo asesor de fabricantes apoyó el ajuste de los precios de lista por la inflación, pero no el de los precios netos, ya que estos son producto de negociaciones con pagadores. Además, todos los medicamentos en el informe tuvieron aumentos en los precios de lista superiores al 2% sobre la tasa de inflación en el sector salud.

### Fuente Original

1. Ed Silverman. Prices for 5 drugs were hiked without proof of new benefits, costing the U.S. \$815M in 2023, report finds. Statnews, 13 de diciembre de 2024  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/12/12/medicines-pharmaceuticals-biotech-prices-icer-gilead-jnj-bristol-novartis-astrazeneca-exelixis-pfizer/>

## El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes

(*March-In Rights Could Lower Drug Prices, Support Patient Access*)

Public Citizen, 21 de noviembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/march-in-rights-could-lower-drug-prices-support-patient-access/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** derecho a intervenir, Ley Bayh-Dole, subsidios públicos al sector privado, descubrimientos con financiamiento público

Washington, D.C. — En un nuevo análisis publicado en Health Affairs Forefront [1], los expertos en acceso a medicamentos de Public Citizen, Jishian Ravinthiran y Steve Knievel, analizan cómo las agencias podrían reducir los precios de ciertos medicamentos de venta con receta que son cruciales para la salud haciendo uso del derecho a intervenir.

La Ley Bayh-Dole aprobada en 1980 incluye una protección para las agencias federales que ofrecen becas que resultan en nuevas invenciones. Estos “derechos a intervenir” (*march-in rights*) permiten que la agencia federal exija al propietario de una invención descubierta con fondos federales que otorgue permiso a un tercero para que use esa invención en determinadas condiciones. Por ejemplo, si una empresa farmacéutica fija un precio excesivo para un medicamento inventado con fondos de los contribuyentes, una agencia puede intervenir y otorgar licencias a competidores genéricos. En 2023, la Administración Biden publicó un borrador de guía para utilizar el derecho a

intervenir para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta financiados por los contribuyentes. En su análisis, Ravinthiran y Knievel describen cómo las agencias pueden ejercer el derecho a intervenir para reducir el precio de los tratamientos para miles de pacientes que enfrentan cánceres y enfermedades cardíacas potencialmente mortales.

“No hay razón para que los pacientes de EE UU paguen más que sus pares de otros países de altos ingresos por medicamentos que los contribuyentes estadounidenses financiaron. El derecho a intervenir es una herramienta poderosa para mitigar estos abusos de precios y ofrecer a miles de pacientes un acceso más asequible a tratamientos efectivos”, dijo Ravinthiran.

### Referencias

1. Jishian Ravinthiran Aaron S. Kesselheim Steve Knievel "How Agencies Should Decide Which Costly Drugs To Target With Government March-In Rights", Health Affairs Forefront, November 21, 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241120.89850 <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/agencies-should-decide-which-costly-drugs-target-government-march-rights>

## EE UU. Gilead interrumpe su programa de acceso gratuito a cuatro medicamentos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Gilead Sciences, medicamentos para el VIH, asistencia a pacientes de VIH, Truvada, Emtriva, Tybost, Complera, críticas a Gilead, costo del PrEP, accesibilidad de tratamientos VIH, financiación de tratamientos VIH, Descovy, disparidades en el acceso a tratamientos para VIH, población de riesgo VIH.

Según Statnews [1], Gilead Sciences ha anunciado que a finales de enero dejará de ofrecer gratuitamente cuatro medicamentos para el VIH a través de su programa de asistencia a pacientes, debido a que hay opciones genéricas más baratas y la inscripción de pacientes es baja. Los medicamentos afectados son Truvada, Emtriva, Tybost y Complera. Esta decisión ha suscitado preocupación entre activistas, quienes temen que se reduzca el acceso a estos tratamientos y los esfuerzos nacionales para combatir la enfermedad resulten perjudicados.

Gilead enfrenta críticas por su decisión de finalizar la distribución gratuita de Truvada, porque las versiones genéricas de bajo costo podrían ser inasequibles para algunos. El costo del tratamiento preventivo PrEP es de US\$14,06 por suministro mensual a través de Mark Cuban Cost Plus Drug Company. Jeremiah Johnson, director ejecutivo de PrEP4All, afirma que los costos de los medicamentos genéricos, entre US\$20 y US\$30 al mes, son una carga para quienes no pueden pagarlos

En Colorado, más de 500 personas sin seguro se han inscrito en un programa que ofrece medicamentos, pero ahora deberán pagar US\$360 al año por una versión genérica de Truvada o hasta US\$22.000 por el medicamento de marca.

Un estudio reciente publicado en Health Affairs [2] evaluó el impacto de los costos de bolsillo en la adherencia al PrEP y encontró que la tasa de abandono alcanzó el 42.6% cuando los costos superaron los US\$500, y un incremento modesto de hasta US\$10 duplicó esta tasa.

Aunque actualmente las clínicas no pagan nada por Truvada, en el futuro deberán asumir el costo de las versiones genéricas. Este ajuste en los precios podría tener un impacto significativo en la financiación y el acceso a tratamientos para el VIH.

Los defensores de los pacientes advierten que depender de una compañía farmacéutica dominante podría obstaculizar el objetivo del gobierno de EE UU de reducir las infecciones por VIH en un 90% para 2030. En el país hay 1,2 millones de personas viviendo con VIH, por lo que hay que diversificar las fuentes de tratamiento y prevención para alcanzar las metas de salud pública.

Descovy ha superado a Truvada en el mercado, pero el medicamento más antiguo sigue siendo relevante para algunos pacientes. Tyler TerMeer, de la Fundación SIDA de San Francisco, indica que los hombres homosexuales pueden cambiar de Truvada a Descovy para acceder a medicamentos gratuitos, pero las personas designadas como mujeres al nacer no pueden, ya que Descovy no es adecuado para ellas. Tras las protestas, Gilead permitirá que las personas designadas como mujeres al nacer sigan recibiendo Truvada gratuitamente hasta finales de julio.

**Fuente Original**

1. Silverman E. Gilead plans to halt free access to an HIV drug, worrying patient advocates. Statnews, 19 de diciembre de 2024.  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/12/19/gilead-hiv-aids-truvada-descovy-medicines-pharma-patients/>

**Referencias**

- Lorraine T. Dean, Amy Stewart Nunn, Hsien-Yen Chang, Shivani Bakre, William C. Goedel, Rahel Dawit, Parya Saberi, Philip A. Chan, and Jalpa A. Doshi. Estimating The Impact Of Out-Of-Pocket Cost Changes On Abandonment Of HIV Pre-Exposure Prophylaxis. Health Affairs 2024 43:1, 36-45  
<https://www.healthaffairs.org/action/showCitFormats?doi=10.1377%2Fhlthaff.2023.00808>

**Novo Nordisk reduce los precios de la insulina en EE UU**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

Novo Nordisk ha anunciado reducciones superiores al 70% en los precios de las insulinas Fiasp y Tresiba a partir del 1 de enero de 2026. El precio mensual de la pluma Fiasp FlexTouch disminuirá de US\$559 a US\$140, mientras que el U-100 FlexTouch de Tresiba bajará de US\$508 a US\$141. Además, ha revelado que igualará el precio de Fiasp con el de Novolog, y el precio de Tresiba será 20% más bajo que su equivalente biológico [1].

A principios de 2024, Novo Nordisk disminuyó el precio de su insulina NovoLog en EE UU en un 75%. Fiasp (insulina aspartato), al igual que Novolog, es una insulina de acción rápida que se administra a la hora de las comidas, pero además incluye vitamina B3 y un aminoácido para acelerar la absorción y estabilizar el tratamiento. Por otro lado, Tresiba (insulina deguldec) es una insulina de acción prolongada que debe ser inyectada diariamente [2].

Según Novo Nordisk, algunas versiones sin marca de insulina aspartato e insulina degludec serán discontinuadas [3]. Los profesionales de la salud, mayoristas y pagadores están siendo informados con más de 12 meses de antelación para facilitar la transición a otras opciones [1,2].

Las reducciones de precios se aplicarán al mismo tiempo que entrarán en vigor los nuevos precios que el programa Medicare pagará por los productos de insulina de Novo, a partir de 2026, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA).

Novo presentó una demanda impugnando la constitucionalidad de la medida adoptada por Medicare. Sin embargo, hace cuatro meses, un juez de Nueva Jersey desestimó el caso[4], y Novo anunció su intención de apelar.

Mientras tanto, Novo ha solicitado la aprobación de la FDA para su insulina Awiqli (insulina icodec), que se administra una vez por semana. En julio, la FDA rechazó el tratamiento debido a un problema de fabricación. Awiqli ya ha sido aprobada para tratar la diabetes tipo 1 y 2 en Europa, Canadá, Japón y Australia, y también ha obtenido la aprobación en China para la diabetes tipo 2 [5].

El gobierno de EE UU se interesó por reducir el costo de la insulina debido a que muchos diabéticos que residen en EE UU estaban racionando el medicamento. Un estudio científico reveló que uno de cada cinco adultos estadounidenses omitía, retrasaba o usaba menos insulina para ahorrar dinero [2].

**Referencias**

- News Press Release. (s/f). Novo Nordisk. Recuperado el 3 de febrero de 2025, de <https://www.novonordisk-us.com/media/news-archive/news-details.html?id=915073>
- Louise Breusch Rasmussen, *Novo Nordisk to cut US list prices of two insulin products by more than 70%*, Reuters, 5 de diciembre de 2024, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novo-nordisk-cut-us-list-prices-two-insulin-products-by-more-than-70-2024-12-05/>
- Becker Z., Another IRA lawsuit bites the dust with ruling on Novo Nordisk case; company pledges to appeal, Fiercepharma, Agosto 1 de 2024, <https://www.fiercepharma.com/pharma/another-ira-lawsuit-bites-dust-novo-nordisk-rejection-new-jersey-court-company-pledges>
- Dunleavy, K. Novo Nordisk slashes prices of additional insulin products but not until 2026. Fiercepharma.com. Publicado: diciembre 6, 2024. Recuperado el 3 de febrero de 2025.  
<https://www.fiercepharma.com/pharma/novo-nordisk-slashes-pricesore-insulin-products-not-until-2026>
- Dunleavy, K., Citing manufacturing issue, FDA rejects Novo Nordisk's once-weekly insulin, Fiercepharma, 11 de julio de 2024, <https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-rejects-novo-nordisks-once-weekly-insulin-manufacturing-issues>

**África****Defensores de la salud instan a Cepheid y Danaher a reducir el precio de las pruebas diagnósticas de mpox para los países africanos***(Health Groups Urge Cepheid and Danaher to Lower Price of Mpox Tests for African Countries)*

Public Citizen, 15 de noviembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/health-groups-urge-cepheid-and-danaher-to-lower-price-of-mpox-tests-for-african-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Pruebas moleculares, Cepheid, Danaher, GeneXpert, viruela del Congo, precio de diagnóstico, precios de pruebas, auditorías de costos.

Docenas de grupos que se dedican a defender la salud [1] instan a la empresa de pruebas moleculares Cepheid y a su empresa matriz, Danaher, a reducir el precio de su prueba diagnóstica para la viruela del Congo, GeneXpert, de US\$20 a US\$5 por prueba para abastecer a los países africanos, incluyendo la República

Democrática del Congo (RDC), epicentro de la emergencia de la viruela del Congo.

La RDC, una de las naciones más pobres del mundo, sólo gasta US\$22 por persona y por año en servicios de salud, casi lo mismo que cuesta una sola prueba GeneXpert (US\$20). Los precios de Cepheid y Danaher frenan el acceso crítico a las pruebas diagnósticas; actualmente, en la RDC sólo se hacen pruebas a entre el 40% y el 50% de los casos sospechosos. Las estimaciones de los costos de producción muestran que cada prueba GeneXpert podría venderse, con un margen de beneficio, por US\$5 [2], pero Cepheid y Danaher se han negado a bajar los precios de todas las pruebas y a publicar los resultados de una auditoría que habían prometido sobre el costo de las pruebas GeneXpert.

El director de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, dijo que no hay razón para que Cepheid y Danaher cobren US\$20 por la prueba de mpox para los países de bajos y medianos ingresos.

Maybarduk dijo que «Los precios de las pruebas de Cepheid y Danaher no tienen en cuenta la atención al paciente», dijo. «Los países africanos están luchando para gestionar múltiples brotes de mpox, mientras Cepheid y Danaher especulan con los precios. Cepheid y Danaher deben bajar el precio de las pruebas GeneXpert y priorizar el suministro a la RDC y otros países africanos inmediatamente. Es hora de que bajen el precio a US\$5».

Cepheid y Danaher bajaron el precio de la prueba estándar GeneXpert TB el año pasado, tras años de presión pública y movilización a través de la campaña *Time for US\$5* [3], liderada por la Campaña de Acceso de MSF (Médicos in Fronteras) y con la participación del escritor John Green [4].

Stijn Deborggraeve, asesor de pruebas diagnósticas de la Campaña de Acceso de MSF, señaló que el público también está instando a Cepheid y Danaher a actuar.

«Es indignante que Cepheid y Danaher cobren a los países más pobres un precio cuatro veces superior a lo que les cuesta fabricar la prueba de la viruela del mono», afirmó Deborggraeve. «Más de 200.000 personas han firmado una petición, organizada por la campaña *Time for US\$5*, en la que se solicita a las empresas que reduzcan el precio de todos los cartuchos GeneXpert a US\$5, incluyendo para la prueba de la viruela mpox, para que los países puedan ampliar el uso de pruebas eficaces. Instamos a las empresas a anteponer las personas a los beneficios».

#### Referencias

1. Letter to Danaher and Cepheid: Lower Mpox Test Price, 13 de noviembre de 2024, Public Citizen, <https://www.citizen.org/article/letter-to-danaher-and-cepheid-lower-mpox-test-price/>
2. Time for \$5: GeneXpert diagnostic tests, 2 de diciembre de 2019, médicos sin fronteras, <https://msfaccess.org/time-for-5-brief>
3. Time for \$5, médicos sin fronteras, <https://www.msfaccess.org/time-for-5>
4. About John Green, <https://www.johngreenbooks.com/bio>

### Sudáfrica. Los activistas de Sudáfrica están indignados con una agencia reguladora

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: Trikafta, versiones genéricas para tratamiento de fibrosis quística, Sudáfrica, India, Brasil, Ucrania, Vertex Pharmaceuticals, activistas solicitan precios asequibles, uso compasivo, licencias para genéricos, pacientes con fibrosis quística, costos de medicamentos, demanda por derechos humanos, mecanismos gubernamentales, derechos de los pacientes, acceso restringido a medicamentos.**

A principios de 2023, familias y activistas solicitaron a Sudáfrica, India, Brasil y Ucrania que facilitaran la obtención de versiones genéricas de Trikafta, un medicamento para la fibrosis quística. Statnews nos explica lo sucedido en Sudáfrica y la reacción de los activistas que defienden a los pacientes con fibrosis quística [1].

En diferentes momentos, los pacientes y las activistas han abogado por precios más asequibles de Trikafta, y por ampliar el acceso a través de programas de uso compasivo en los lugares donde no está comercializado. También han exigido que se cedan las licencias a fabricantes de genéricos en los mercados donde Vertex no está presente.

Este medicamento no está registrado en Sudáfrica, aunque se han solicitado patentes, por lo que los pacientes lo tienen que comprar en EE UU, donde el precio de lista es de aproximadamente US\$322.000 al año. Algunos pacientes viajaron a Argentina para comprar versiones genéricas este medicamento.

Otro aspecto que ha enojado a los activistas es que Trikafta generó más de US\$8.900 millones en ventas, pero su costo de producción es inferior a US\$5.700 [2], sugiriendo que una versión genérica podría ser viable.

La estrategia de actuar en los cuatro países simultáneamente fue un intento de presionar a la empresa, pero para sorpresa de muchos, los Reguladores de la Competencia de Sudáfrica determinaron que Vertex Pharmaceuticals ofrecía un acceso adecuado a este tratamiento, generando descontento entre los activistas que afirman que muchos pacientes seguirán sufriendo y muriendo por el alto costo del medicamento. A continuación, un resumen de lo sucedido.

Cheri Nel, una paciente, presentó una demanda contra Vertex alegando que la falta de acceso viola la Constitución sudafricana y los derechos humanos, forzando al gobierno a iniciar una investigación. Vertex reaccionó facilitando que Trikafta estuviera disponible a través de un mecanismo gubernamental, que permite poner a disposición de pacientes individuales un medicamento que no está registrado en el país.

Para lograrlo, Vertex comenzó a trabajar con un plan de salud del sector privado, logrando que el medicamento estuviera disponible a precios que facilitaban el acceso. La empresa

también ofreció un programa de asistencia al paciente administrado por una organización no gubernamental, por lo que los pacientes elegibles que pertenecían a ciertos planes médicos podían obtener Trikafta sin costo, ya que también recibían cierta ayuda financiera de sus planes. Esto hizo que Cheri Nel retirara la demanda y satisfizo a la Comisión de Competencia.

Pero la decisión la Comisión de Competencia enfureció a los grupos de defensa que han estado luchando contra Vertex en diferentes países y quieren que el regulador sudafricano reanude su investigación.

Argumentaron que el acuerdo de acceso en Sudáfrica es insuficiente porque es probable que solo los pacientes con planes médicos de alta gama obtengan el medicamento, ya que solo aproximadamente el 16% de las personas tienen esa cobertura. La Asociación Sudafricana de fibrosis quística estimó que el 63% de los pacientes están excluidos del acuerdo.

Los grupos también se quejaron de que ni Vertex ni el gobierno han revelado los precios, los nombres de los planes médicos que ofrecen cobertura o el tiempo durante el cual Vertex proporcionará los medicamentos.

#### Fuente Original

1. Ed Silverman. South African regulator decides Vertex provides sufficient access to CF drugs, angering activists. *Pharmalot*, 13 de diciembre de 2024.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/12/13/vertex-cystic-fibrosis-trikafta-access-licensing-south-africa-medicines-pharma/>

#### Referencia

2. Guo J, Wang J, Zhang J, Fortunak J, Hill A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *J Cyst Fibros*. 2022 Sep;21(5):866-872. doi: 10.1016/j.jcf.2022.04.007. Epub 2022 Apr 16. PMID: 35440408.

## Compras

### México: Sheinbaum: Apuesta por un nuevo modelo para mega compras de medicamentos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

La Secretaría de Salud (SSA) y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V informan que se da inicio al proceso de licitación para la compra consolidada de medicamentos e insumos médicos correspondiente al ejercicio 2025-2026 [1].

El plan de adquisición y distribución se caracteriza por utilizar un sistema digitalizado, y su objetivo es asegurar la transparencia y la participación, tanto nacional como internacional, con el ánimo de fomentar la competencia y garantizar los mejores insumos en calidad y precio. La Secretaría de Salud coordinará la compra para 26 instituciones del sector a través de Birmex (Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.), las cuales utilizarán una nueva plataforma digital para que proveedores y ciudadanos consulten detalles del proceso, incluyendo los medicamentos que se licitan, los volúmenes comprados, y los tiempos de entrega [2].

El proceso consta de tres pasos: la SSA será la responsable del diagnóstico, planeación, coordinación y supervisión del proceso; las instituciones de salud serán responsables de definir los productos que requieren, así como también sus cantidades y el lugar de entrega de los mismos [3]. Por otra parte, la SSA validará el pedido en términos de relevancia, calidad, precio y posibilidad de negociación de precios. Finalmente, Birmex llevará a cabo la compra consolidada y adjudicará los contratos.

A través del nuevo esquema digital, la presidenta Sheinbaum espera zanjar los problemas sobre el desabastecimiento de medicamentos en México [2]. La Secretaría de Salud destinará 130.000 millones de pesos (1US\$=17 pesos) y se espera obtener precios aún más bajos que los que consiguió el Gobierno predecesor. Además, se estima que en diciembre se adjudicarán los contratos y en marzo próximo se entregarán los medicamentos a los hospitales públicos [4]. En paralelo, se

realizará una compra para garantizar el abasto de noviembre a febrero [4].

Antes de 2012, el abasto reportado de medicamentos rondaba el 98% y en el 2024 cerró con un promedio del 70% [4]. Para el representante de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf) es importante que durante la presente convocatoria se adjudiquen la mayoría de claves de medicamentos y no sólo el 50% de los fármacos como en ocasiones anteriores, en donde el resto de productos farmacéuticos se compraron de manera directa. El especialista explica que para que el proceso sea atractivo para los laboratorios, el Gobierno tiene que hacer un análisis de mercado correcto, con datos precisos sobre la demanda de cada hospital y los precios máximos de referencia adecuados. También ha recordado que el Gobierno adeuda mil millones de pesos mexicanos (US\$48.835). Amelaf confía en que habrá mejor colaboración con el Gobierno y una pronta liquidación de los adeudos públicos de licitaciones pasadas.

#### Referencias

1. Gobierno de México. BIRMEX S.A. de C.V. Adquisición de medicamentos e insumos para la salud para servicios de salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. 12 de julio de 2024. <https://www.gob.mx/compranet/documentos/birmex-s-a-de-c-v-adquisicion-de-medicamentos-e-insumos-para-la-salud-para-servicios-de-salud-del-instituto-mexicano-del-seguro-social>
2. Suárez K., Sheinbaum arranca una nueva megacompra de medicamentos: más de 4.000 fármacos y un gasto de 130.000 millones de pesos, *El País*, 31 de octubre de 2024, <https://elpais.com/mexico/economia/2024-11-01/sheinbaum-arranca-una-nueva-megacompra-de-medicamentos-mas-de-4000-farmacos-y-un-gasto-de-130000-millones-de-pesos.html>
3. Instituciones de salud como el IMSS (<https://www.imss.gob.mx/>), el IMSS-Bienestar (<https://www.imss.gob.mx/imss-bienestar>), el Issste (<https://www.gob.mx/issste>), y los institutos nacionales de salud.
4. Urrutia A. y Muñoz A., Anuncia la Ssa nuevo modelo para compra de medicamentos, *La Jornada*, 01 de noviembre de 2024.



<https://www.jornada.com.mx/noticia/2024/11/01/sociedad/anuncia-la-ssa-nuevo-modelo-para-compra-de-medicamentos-6017>

## Producción y Negocio

**11° Simposio Técnico Trilateral: Fortalecimiento de las capacidades de manufactura para responder a la carga de enfermedades no transmisibles** (*11th Trilateral Technical Symposium — Strengthening Manufacturing Capacities to Respond to the Non-Communicable Diseases Burden*)

World Trade Organization, 13 de diciembre de 2024

[https://www.wto.org/english/news\\_e/spno\\_e/spno55\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno55_e.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

A continuación, compartimos los extractos seleccionados del discurso de apertura del 11° Simposio Trilateral por la Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, Directora General de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este evento fue organizado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMC.

La Dra. Ngozi Okonjo-Iweala inició su discurso resaltando el impacto de las enfermedades no transmisibles en la salud y la vida de las personas. Estas son responsables de la mayor parte de la carga global de enfermedad -el 74% de todas las muertes en el mundo- la mayoría en países de bajos y medianos ingresos. En la actualidad, mueren anualmente 41 millones de personas por enfermedades no transmisibles y se prevé que en 2030 aumente a 52 millones.

A pesar de la urgente necesidad de promover la innovación y el acceso equitativo a tecnologías para la prevención, detección y tratamiento de las enfermedades no transmisibles, lo cierto es que estas enfermedades no han estado en los primeros puestos de la lista de prioridades.

Solo una pequeña fracción de la financiación de las instituciones de salud global se ha asignado a las enfermedades no transmisibles. Muchas tecnologías existentes para prevenir y controlar las enfermedades no transmisibles siguen sin estar disponibles o son inasequibles en los países de bajos y medianos ingresos.

No es que la comunidad mundial de salud pública las haya ignorado. En la última década, las Naciones Unidas han emitido varias declaraciones, la OMS estableció una Comisión de Alto Nivel y un Plan de Acción Global, y ha habido iniciativas lideradas por los gobiernos para abordar la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Además, los Objetivos de Desarrollo Sostenible reconocen el desafío que plantean las enfermedades no transmisibles y proponen que se reduzca la mortalidad por estas patologías en un tercio para 2030.

Pero la realidad es que no estamos en camino de alcanzar estos objetivos. Parte de la falta de atención es comprensible. Después de todo, justo cuando las enfermedades no transmisibles habían comenzado a ganar terreno como prioridad política, surgió una nueva cepa de coronavirus, volviendo a desviar la atención mundial hacia las enfermedades infecciosas.

Sin embargo, las enfermedades no transmisibles siguen siendo un problema de salud a nivel mundial, que algunos temen pueda salirse de control. Al mismo tiempo, el panorama está

cambiando. Hay medicamentos nuevos que están revolucionando el tratamiento de la diabetes, la obesidad y otras las enfermedades no transmisibles. Los medicamentos personalizados para el tratamiento del cáncer tienen un potencial enorme, pero plantean cuestiones aún más importantes relacionadas con el acceso y la asequibilidad de estos tratamientos a nivel mundial.

La OMC ha estado analizando los aprendizajes y los desafíos de la covid-19 como estrategia para encontrar soluciones eficaces para la inminente crisis de las enfermedades no transmisibles. Veamos cinco de ellas:

En primer lugar, diversificar la capacidad de fabricación de productos médicos, un elemento clave en la preparación para pandemias, también ayudaría a responder a la carga global de Enfermedades No Transmisibles (ENT). Todos recordamos cómo los países pobres fueron relegados al final de la fila para recibir las vacunas contra la covid-19. Menos conocido es el hecho de que las interrupciones relacionadas con la pandemia redujeron drásticamente — e incluso cortaron por completo — el acceso a los tratamientos para las ENT en los países de bajos y medianos ingresos. Los pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y condiciones de salud mental quedaron desamparados. Las encuestas de la OMS indican que el 31 % de los países de bajos ingresos reportaron falta de disponibilidad o desabastecimiento de medicamentos para ENT en 2020, cifra que aumentó al 41 % en 2021.

Las cadenas de suministro resilientes y la fabricación regional sostenible pueden ayudar a evitar este tipo de desabastecimiento en el futuro, al tiempo que reducen los precios mediante una mayor competencia.

En segundo lugar, la producción de vacunas antes de la pandemia estaba muy concentrada en unos pocos países (el 80% de las exportaciones mundiales provenían de solo diez economías), y lo mismo sucede con las exportaciones de tratamientos para las enfermedades no transmisibles, están muy concentradas. Por ejemplo, India, la UE y EE UU dominan las exportaciones de la insulina humana que se usa comúnmente para tratar la diabetes en los países de bajos y medianos ingresos. A medida que las principales empresas proveedoras cambian a productos más lucrativos, la concentración a nivel corporativo también empeora. El lado positivo de esto es que hay oportunidades para que nuevas empresas y países ingresen al mercado de medicamentos para las enfermedades no transmisibles, lo que fortalecería los suministros y el acceso. Pero esto solo puede suceder si el comercio se mantiene abierto y es predecible.

Una tercera lección de la pandemia covid-19 es que, si los esfuerzos para diversificar las capacidades de fabricación de productos para Enfermedades No Transmisibles (ENT) van a ser sostenibles a largo plazo, necesitan que la demanda sea constante y predecible. En otras palabras, la diversificación debe acompañarse de medidas que garanticen la demanda. La compra conjunta de productos médicos — como lo están haciendo actualmente seis pequeños estados insulares africanos con el apoyo de la OMS — es una opción para garantizar la demanda de producción en nuevas instalaciones de fabricación de contramedidas para las ENT.

Un cuarto conjunto de ideas gira en torno a la importancia de la transparencia y la coordinación de las nuevas iniciativas de fabricación. Muchas de esas iniciativas se han puesto en marcha desde la pandemia por covid-19, pero sabemos poco sobre si están coordinadas para complementarse entre sí. De igual manera, no hay suficiente transparencia con respecto a lo que se está haciendo para fortalecer la fabricación.

**El G20 se compromete a combatir las desigualdades que impulsan el VIH/SIDA y otras pandemias. Los líderes apoyan una nueva iniciativa para ampliar la producción de medicamentos en todas las regiones**

*(G20 commits to fighting the inequalities driving AIDS and other pandemics. Leaders back new initiative to widen production of medicines in every region)*

UNAIDS, Comunicado de prensa, 1 de noviembre de 2024

[https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241101\\_g20](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/november/20241101_g20)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: G20, compromisos, VIH/SIDA, pandemias, desigualdades, premio nobel de economía, consejo mundial sobre desigualdad, sida y pandemias, acceso equitativo, tecnologías sanitarias, dengue y tuberculosis.**

RIO DE JANEIRO, BRASIL, 1 de noviembre de 2024 — Los ministros que participan en la reunión ministerial del G20 en Río de Janeiro han renovado sus compromisos para enfrentar el VIH/SIDA y otras pandemias, abordando las desigualdades que las impulsan, tanto a nivel global como nacional.

Expertos internacionales, entre los que se encuentran el Premio Nobel de Economía Joseph E. Stiglitz, el epidemiólogo de prestigio mundial Sir Michael Marmot y la ex primera dama de Namibia Monica Geingos han valorado estos compromisos como un posible avance revolucionario en la lucha contra el sida y otras pandemias. Los expertos, que son los copresidentes del Consejo Mundial sobre Desigualdad, Sida y Pandemias establecido por ONUSIDA, han estado en Brasil como parte del compromiso del Consejo con el G20.

Los líderes del G20 se han comprometido, por primera vez, a prepararse para hacer frente a futuras pandemias abordando las desigualdades que las provocan: abordar los determinantes sociales que impulsan las pandemias. El compromiso de medir y abordar los determinantes sociales -factores como la educación, la desigualdad de ingresos y la discriminación, que han demostrado ser tan importantes para la preparación y respuesta ante una pandemia como la atención médica- refleja un paso importante para abordar los principales factores que impulsan las emergencias de salud.

Por último, para abordar eficazmente la carga mundial de enfermedades no transmisibles, la innovación, no solo la fabricación, debe ocurrir en más países. La difusión de actividades innovadoras haría que la fabricación regional fuera más sostenible y apoyaría el desarrollo de tecnologías mejor adaptadas a las necesidades de los pacientes en una región en particular. La diversificación de la innovación requiere el intercambio de tecnología y conocimientos para hacerlo. Lo ideal sería que esto se hiciera mediante la colaboración voluntaria, las licencias, y así sucesivamente. Pero donde esto no se materializa, bajo las normas de la OMC, los gobiernos disponen de una amplia gama de flexibilidades para apoyar financieramente la investigación, y pueden utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), incluyendo las licencias obligatorias, para lograr un acceso equitativo.

Los líderes del G20 también han respaldado una nueva Coalición Mundial para la Producción Local y Regional, la Innovación y el Acceso Equitativo (*Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access*) para superar la desigualdad en el acceso a vacunas, terapias, pruebas diagnósticas y otras tecnologías sanitarias que a menudo resultan en enfermedades. La nueva coalición se ocupará tanto de las enfermedades desatendidas, como el dengue -un virus que responde a los cambios del clima y afecta a muchos de los más vulnerables del mundo-, como de medicamentos para personas en situación de vulnerabilidad, como las que viven con el VIH y la tuberculosis.

Los ministros subrayaron la importancia de pasar de las promesas a los hechos y destacaron la importancia para la salud de hacer inversiones sólidas.

La directora ejecutiva de ONUSIDA, Winnie Byanyima, que convocó el Consejo Mundial sobre Desigualdad, Sida y Pandemias (*Global Council on Inequality, AIDS, and Pandemics*), elogió «el notable liderazgo de Brasil». Gracias a ese liderazgo, señaló, “los países del G20 han reconocido los determinantes sociales de pandemias como el sida, y han acordado abordar el acceso desigual a los medicamentos a través de una Coalición Mundial sobre Producción Local y Regional. Esta solución visionaria y políticamente viable podría transformar la salud mundial mientras siga siendo audaz en su visión y amplia en su alcance”.

Joseph E. Stiglitz felicitó a Brasil por “haber sido capaz de forjar un consenso sobre cuestiones concretas muy difíciles y muy

importantes, lo que constituye una verdadera fuente de esperanza”.

Monica Geingos declaró “El liderazgo de Brasil ha sido fundamental a la hora de garantizar que el G20 aborde la desigualdad, y los determinantes sociales de las pandemias”.

Sir Michael Marmot concluyó: “Situación a la equidad en el centro de la elaboración de políticas ofrece la oportunidad de construir sociedades en las que todos puedan prosperar”.

Sudáfrica llevará adelante estas agendas bajo su Presidencia del G20 en 2025. El Consejo Mundial sobre Desigualdad, SIDA y Pandemias apoyará su labor.

La Declaración Ministerial del G20 puede descargarse aquí o del sitio web del G20 aquí: <https://www.g20.org/pt-br/trilhas/trilha-de-sherpas/saude/hwg-ministerial-declaration-rio-de-janeiro-eng.pdf/@download/file>

### La OMS establece una lista de los principales patógenos endémicos para los que se necesitan urgentemente nuevas vacunas

OMS, Comunicado de prensa, 5 de noviembre de 2024

<https://www.who.int/es/news/item/05-11-2024-who-study-lists-top-endemic-pathogens-for-which-new-vaccines-are-urgently-needed>

(libre acceso en español)

**Tags: Patógenos, enfermedades comunitarias, desarrollo de vacunas, Organización Mundial de la Salud (OMS), prioridades de investigación y desarrollo (I+D), impacto socioeconómico, VIH, agenda de inmunización 2030, Covid-19.**

Ginebra, Suiza - En un nuevo estudio publicado hoy en eBioMedicine (en inglés) [1], la Organización Mundial de la Salud (OMS) enumera 17 patógenos que causan enfermedades regularmente a nivel comunitario y los clasifica como prioritarios para el desarrollo de nuevas vacunas. Se trata de la primera iniciativa mundial que prioriza sistemáticamente los patógenos endémicos basándose en criterios como la carga regional de morbilidad, el riesgo de resistencia a los antimicrobianos y el impacto socioeconómico.

El estudio confirma nuevamente las prioridades de investigación y desarrollo (I+D) en materia de vacunas, en particular para la infección por el VIH, el paludismo y la tuberculosis, tres enfermedades que, en conjunto, causan casi 2,5 millones de muertes al año.

Además, en el estudio se señalan también otros patógenos, como el estreptococo del grupo A y *Klebsiella pneumoniae*, como las principales prioridades para combatir enfermedades en todas las regiones, lo cual pone de manifiesto la urgencia de obtener nuevas vacunas contra patógenos cada vez más resistentes a los antimicrobianos.

La Dra. Kate O'Brien, directora del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS, afirmó: “Con demasiada frecuencia, las decisiones mundiales sobre nuevas vacunas se han guiado únicamente por el retorno de la inversión, en lugar de tener en cuenta el número de personas en las comunidades más vulnerables a quienes se podría salvar la vida. Este estudio se sustenta en una amplia base de conocimientos y datos a nivel regional que han permitido determinar las vacunas que no solo reducirían significativamente la incidencia de enfermedades que afectan enormemente a la población en la actualidad, sino también los costos médicos para las familias y los sistemas de salud”.

La OMS pidió a expertos internacionales y regionales que indicaran los factores que consideraban más importantes a la hora de decidir las vacunas que se deben introducir y utilizar. Tras analizar sus opiniones y los datos regionales de cada

patógeno, se definió una lista de 10 patógenos prioritarios para cada región de la OMS. Posteriormente, las listas regionales se integraron en una lista mundial de 17 patógenos endémicos prioritarios para los que se deben investigar, desarrollar y utilizar nuevas vacunas.

Esta nueva lista mundial de patógenos endémicos prioritarios para la I+D de vacunas está en consonancia con el objetivo de la Agenda de Inmunización 2030, que consiste en garantizar que todas las personas, en todas las regiones, puedan beneficiarse de vacunas que les protejan contra enfermedades graves. La lista proporciona una base empírica equitativa y transparente para definir programas regionales y mundiales de I+D sobre nuevas vacunas y sobre su fabricación, y pretende ofrecer a los círculos académicos, las entidades de financiación, los fabricantes y los países una orientación clara sobre los ámbitos en los que la I+D sobre vacunas podría tener más repercusión.

Este ejercicio mundial de priorización de patógenos endémicos complementa el Proyecto de la OMS de I+D sobre las Epidemias (en inglés) [2], en el que se determinaron los patógenos prioritarios con potencial para causar futuras epidemias o pandemias, como el virus del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) o el SARS-CoV-2, que causa la covid-19.

Los resultados de este nuevo informe forman parte de la labor de la OMS encaminada a determinar y respaldar las prioridades de investigación necesarias para los programas de inmunización en los países de ingresos medianos y bajos, aportar información al programa mundial de I+D sobre vacunas y promover de forma estratégica el desarrollo y el uso de vacunas prioritarias, en particular contra los patógenos con mayor repercusión en la salud pública e impacto socioeconómico.

### Lista de patógenos endémicos prioritarios de la OMS

Las vacunas contra estos patógenos se encuentran en distintas fases de desarrollo.

### Patógenos para los que es necesario investigar para obtener vacunas

Estreptococo del grupo B  
Virus de la hepatitis C  
VIH-1

Klebsiella pneumoniae

### Patógenos para los que es necesario seguir desarrollando vacunas

Citomegalovirus

Virus de la gripe (vacuna de protección amplia)

Especies de Leishmania

Salmonella no tifoidea

Norovirus

Plasmodium falciparum (paludismo)

Especies de Shigella

Staphylococcus aureus

### Patógenos para los que hay vacunas en vías de autorización farmacéutica, recomendación normativa o introducción

Virus del dengue

Estreptococo del grupo B

Escherichia coli patógena extraintestinal

Mycobacterium tuberculosis

Virus respiratorio sincicial

### Referencias

1. Hasso-Agopsowicz, Mateusz et al., Identifying WHO global priority endemic pathogens for vaccine research and development (R&D) using multi-criteria decision analysis (MCDA): an objective of the Immunization Agenda 2030, eBioMedicine, Volume 110, 105424. Diciembre 2024. [Identifying WHO global priority endemic pathogens for vaccine research and development \(R&D\) using multi-criteria decision analysis \(MCDA\): an objective of the Immunization Agenda 2030 - eBioMedicine](https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2024.105424)
2. Targeting research on diseases of greatest epidemic and pandemic threat, World Health Organization, [La OMS establece una lista de los principales patógenos endémicos para los que se necesitan urgentemente nuevas vacunas](https://www.who.int/news-room/feature-stories/targeting-research-on-diseases-of-greatest-epidemic-and-pandemic-threat)

### Por qué el mundo no puede confiar en las empresas farmacéuticas para garantizar el acceso global a los medicamentos esenciales (*Why the World Can't Trust Pharmaceutical Companies to Ensure Global Access to Essential Medicines*)

*Making Medicines Affordable*, 4 de octubre de 2024 <https://makemedicinesaffordable.org/why-the-world-cant-trust-pharmaceutical-companies-to-ensure-global-access-to-essential-medicines/>

Traducido y publicado en la *Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos*, 2024 (34)

<https://makemedicinesaffordable.org/why-the-world-cant-trust-pharmaceutical-companies-to-ensure-global-access-to-essential-medicines/>

Este texto es de un singular de interés, pues comentando el anuncio de Gilead de su licencia voluntaria para lenacapavir desmonta e ilustra muy bien el comportamiento de la industria farmacéutica, con la utilización engañosa y fraudulenta de las licencias voluntarias. Muestra como su utilización en negociaciones a puerta cerrada, selecciona países y empresas proveedores de genéricos, de acuerdo con sus intereses y estrategias comerciales debilitando seriamente la capacidad de fabricación local.

Como destaca el artículo este tiempo de estrategias de la industria farmacéutica, son en realidad una trampa que sin duda demuestra que: "No podemos confiar a las empresas farmacéuticas la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo a los medicamentos".

El anuncio de Gilead de su licencia voluntaria para lenacapavir, un método innovador y de prevención del VIH de acción prolongada, destaca por qué no podemos confiar en las compañías farmacéuticas para ofrecer estrategias genuinas de acceso global para los medicamentos, vacunas y diagnósticos que el mundo necesita.

Lenacapavir (LEN), una inyección dos veces al año, ha sido muy eficaz en ensayos clínicos. Podría prevenir millones de nuevas infecciones por el VIH, si fuera asequible y estuviera disponible en todas partes. Pero Gilead ha limitado los países que podrán acceder a versiones genéricas de LEN.

#### Inclusión y exclusión selectiva:

Si bien la licencia incluye varios países de bajos y medianos ingresos, excluye estratégicamente a muchos otros como Argelia, Argentina, Brasil, Colombia, El Salvador, Guatemala, Perú,

Malasia... Solo en Brasil, 51.000 personas se infectaron recientemente con el VIH en 2023.

La licencia voluntaria (VL) de Gilead impedirá que millones de personas, especialmente poblaciones clave, accedan a LEN. Desplazará la carga de las nuevas infecciones por el VIH a los países de ingresos medios que están excluidos de la VL, que deben pagar lo que Gilead decida cobrar por el LEN. En los Estados Unidos (donde LEN está actualmente aprobado como parte del tratamiento para el VIH multirresistente), el LEN tiene un precio de 42.500 dólares estadounidenses por persona al año (PPPY) [1]. Sin embargo, los expertos estiman que las versiones genéricas de LEN se pueden producir en masa de manera rentable por menos de 100 \$ por persona PPPY, disminuyendo a 41 \$ PPPY, una vez que el volumen alcanza los 10 millones de cursos de tratamiento por año [2].

El acuerdo impide el suministro de genéricos a países donde no se han presentado ni concedido patentes como Argelia, Líbano, Jordania... Esto expone aún más esta licencia como una herramienta para que Gilead controle nuevos mercados e imponga su propia agenda monopolística en lugar de abordar las necesidades de salud globales.

#### Reforzando Las Desigualdades, No Resolviéndolas:

Esta licencia perpetúa las desigualdades al priorizar las ganancias sobre las personas. Las licencias voluntarias son controladas por la industria farmacéutica y negociadas a puerta cerrada. Las VL ofrecen acceso solo a mercados seleccionados, donde las corporaciones farmacéuticas cobran regalías y buena publicidad, mientras mantienen el control y dictan los términos de suministro en estos y en todos los demás mercados. Esta estrategia restringe el acceso y bloquea a los países en la dependencia de la supuesta buena voluntad de las empresas farmacéuticas, lo que en última

instancia previene la adopción de medidas más sostenibles, como el uso de las flexibilidades de TRIPS para abordar emergencias de salud pública.

#### **Estrategia de Pharma para socavar la soberanía de la salud:**

Al vincular a los fabricantes genéricos a acuerdos de licencia que impiden el suministro a países donde las barreras de patentes se han abordado con éxito a través de licencias obligatorias u oposiciones a patentes, Gilead y otras compañías farmacéuticas socavan efectivamente el uso de las flexibilidades de TRIPS que fueron diseñadas específicamente para abordar los desafíos de salud pública. Este enfoque impide que los países aprovechen estas herramientas para producir o importar medicamentos asequibles y desarrollar sus propias capacidades de fabricación.

#### **Bloqueo de la capacidad de producción local:**

Al otorgar licencias a un grupo selecto de fabricantes, Gilead está promoviendo la dependencia continua de la producción extranjera, especialmente en las regiones de África y Europa del Este y de Asia Central. Este enfoque sofoca el crecimiento de la capacidad de fabricación local, socava los esfuerzos para lograr la autosuficiencia regional y obstaculiza la sostenibilidad a largo plazo. Estos países deben estar facultados para producir sus propios medicamentos, sin estar restringidos por acuerdos exclusivos que promuevan la dependencia de fabricantes genéricos seleccionados y limiten la capacidad de producción local.

#### **La necesidad de soluciones de acceso global verdaderas:**

Las empresas farmacéuticas, incluida Gilead, han demostrado repetidamente que no se puede confiar en ellas para liderar los esfuerzos de acceso global. La historia ha demostrado que las

licencias voluntarias se utilizan como estrategia para mantener una percepción pública favorable, al tiempo que se priorizan los intereses comerciales de las corporaciones farmacéuticas. El verdadero acceso global no se puede lograr a través de esquemas de licencias fragmentados dirigidos por la empresa que continúan anteponer las ganancias a la salud de las personas.

#### **Una llamada al cambio**

Este anuncio subraya por qué necesitamos una reforma sistémica en la gobernanza mundial de la salud. Los gobiernos, la sociedad civil y los organismos y donantes internacionales deben presionar por políticas que prioricen las necesidades de salud de las personas sobre los beneficios corporativos. No podemos confiar a las empresas farmacéuticas la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo a los medicamentos. Es hora de que los países recuperen su soberanía en materia de política de salud y utilicen todas las herramientas disponibles, incluidas las flexibilidades de los TRIPS y otras medidas, para garantizar el acceso para todos.

#### **Referencias**

1. David Cox, Maria Isabel Barros Guinle. This preventive drug could be a 'game changer' in ending the HIV epidemic NPR, September 17, 2024 <https://www.npr.org/sections/goats-and-soda/2024/09/17/g-s1-23248/hiv-drug-aids-epidemic-lenacapavir>
2. Andrew Hill, Jacob Levi, Cassandra Fairhead, Victoria Pilkington, Junzheng Wang, Madison Johnson, Jevon Layne, David Roberts, Joseph Fortunak, Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production, Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Volume 79, Issue 11, November 2024, Pages 2906–2915, <https://doi.org/10.1093/jac/dkae305> <https://academic.oup.com/jac/advance-article-abstract/doi/10.1093/jac/dkae305/7748089>

### **Modelos alternativos de innovación farmacéutica en mercados competitivos: Un enfoque colaborativo para desarrollar un nuevo tratamiento para la Hepatitis C. (Alternative Pharmaceutical Innovation Models in Competitive Markets: A Collaborative Approach to Develop a Novel Drug for Hepatitis C)**

Marcela Vieira, Iulia Slovenski, Kaitlin Large, Adrian Alonso Ruiz y Suerie Moon  
*Trop. Med. Infect. Dis.* 2024, 9(10), 233; <https://doi.org/10.3390/tropicalmed9100233>  
<https://www.mdpi.com/2414-6366/9/10/233>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: modelos alternativos de innovación, sistema farmacéutico tradicional, enfermedades desatendidas, investigación y desarrollo, ravidasvir, hepatitis C, desarrollo de medicamentos asequibles, fortalecimiento de capacidades, impacto en salud pública.**

#### **Resumen**

Han surgido nuevos modelos de innovación que abordan las debilidades del sistema farmacéutico tradicional, particularmente para enfermedades donde los incentivos del mercado no atraen suficientes esfuerzos de investigación y desarrollo. Sin embargo, la viabilidad de dichos modelos para innovar en el tratamiento de enfermedades con mercados significativos no está bien establecida.

Este artículo analiza el desarrollo de un nuevo fármaco (*ravidasvir*) para el tratamiento de la hepatitis C, un mercado altamente rentable.

Se analizaron datos cualitativos, incluyendo revisiones de literatura y entrevistas semiestructuradas, utilizando un nuevo

marco conceptual que se centra en actores, recursos, prácticas organizacionales y resultados. A diferencia de otros proyectos, el desarrollo de *ravidasvir* no involucró a ninguna de las principales empresas farmacéuticas. Más bien, aprovechó las capacidades de actores menos involucrados tradicionalmente en el desarrollo de nuevos medicamentos, construyendo una red colaborativa de socios privados y públicos, provenientes de países de bajos y medianos ingresos con un objetivo compartido.

La colaboración fue exitosa para el desarrollo de un medicamento muy efectivo, fácil de usar y asequible, y contribuyó significativamente a fortalecer las capacidades. Sin embargo, el caso también destacó que el comportamiento estratégico de empresas competidoras con fines de lucro podría generar desafíos significativos, y los cambios en las condiciones externas redujo el impacto potencial del fármaco en la salud pública. Los aprendizajes de esta experiencia con *ravidasvir* pueden informar futuros esfuerzos para desarrollar modelos alternativos de innovación en áreas terapéuticas con un interés comercial significativo.

## Monopolio de patentes y PBM: el proteccionismo conduce a la corrupción

*(Patent monopolies and PBMs: protectionism leads to corruption)*

Dean Baker

Center for Economic and Policy Research. 23 de octubre de 2024.

<https://www.cepr.net/patent-monopolies-and-pbms-protectionism-leads-to-corruption-47368/>

Traducido y publicado en *Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos*, 2024 (34)

<https://accesojustomedicamento.org/monopolio-de-patentes-y-pbm-el-proteccionismo-conduce-a-la-corrupcion-47368/>

Este artículo de Baker, como siempre es magnífico. Estructurado desde la perspectiva en la que trabaja, que es los EE UU. Aquí desarrolla su idea de financiación pública directa de la investigación, para de esta manera conseguir la reducción total de los precios abusivos generados por el sistema actual de investigación de nuevos fármacos de las farmacéuticas basado en las patentes y el monopolio.

La Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos recomienda su lectura completa pues sus párrafos están llenos de planteamientos y sugerencias.

La semana pasada vi a un hombre vestido de manera un tanto desaliñada en la farmacia tratando de conseguir una dosis de refuerzo contra la covid. Le dijeron que costaría US\$130 (era la dosis de refuerzo de Moderna). Dijo que no tenía ese dinero. El farmacéutico y un par de personas que estaban en la cola le sugirieron algunos lugares donde podría conseguirla a un coste menor, o incluso gratis. El hombre se fue y, con suerte, debió conseguir una vacuna asequible.

Recordé este incidente cuando leí un artículo del New York Times sobre los administradores de beneficios farmacéuticos (PBM, por sus siglas en inglés). La esencia del artículo es que los PBM a menudo participan en prácticas sórdidas que implican exprimir a algunas farmacias, mientras que compensan en exceso a las cadenas con las que están afiliadas. El resultado son precios más altos y un servicio de menor calidad, ya que muchas farmacias se ven obligadas a cerrar.

Hace años, Ronald Reagan decía por ahí que no necesitamos que el gobierno solucione el problema, el gobierno es el problema. En el caso del alto costo de los medicamentos, las vacunas y otros productos farmacéuticos, Reagan está en lo cierto. Los problemas que enfrentan las personas para obtener los medicamentos que necesitan a precios asequibles se deben casi en su totalidad a los monopolios de patentes concedidos por el gobierno y las protecciones relacionadas.

El punto, que sé que repito una y otra vez, es que los medicamentos son casi siempre baratos de fabricar y distribuir. En un mercado libre sería raro que un medicamento se vendiera a más de US\$30 por receta, y a menudo por mucho menos. No tendríamos problemas para pagar nuestros medicamentos y vacunas si se vendieran a precios de mercado libre. Y no existirían los PBM en un mercado libre. ¿Tenemos “administradores de beneficios en los supermercados”?

Los monopolios de patentes otorgados por el gobierno crean este problema totalmente evitable: las personas tienen que luchar para pagar los medicamentos que necesitan para proteger su salud y posiblemente su vida. Estos pueden costar decenas de miles o incluso cientos de miles de dólares al año. Incluso si logran que una aseguradora, el gobierno o una página de GoFundMe cubran

el costo, ¿por qué queremos obligar a personas que luchan con problemas de salud graves a tener además que realizar este esfuerzo?

### Financiación pública: una mejor opción que los monopolios de patentes

La razón de ser de los monopolios de patentes es que son necesarios para que la industria recupere los costos de investigación involucrados en el desarrollo de nuevos medicamentos o vacunas. Si gastaran cientos de millones de dólares en desarrollar un medicamento y luego los competidores genéricos pudieran comenzar a producirlo el día que fuera aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), no tendrían la capacidad de recuperar el dinero que habían invertido. Si esta fuera la situación a la que se enfrentaban las compañías farmacéuticas, nunca invertirían mucho dinero en el desarrollo de nuevos medicamentos, ya que no sería rentable.

Este argumento es completamente cierto, pero el problema con esta lógica es que tenemos otros mecanismos para financiar la investigación necesaria para desarrollar nuevos medicamentos. Podríamos tener financiación pública. Esto no es un secreto. Actualmente gastamos más de 50 mil millones de dólares al año para financiar la investigación biomédica a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otras agencias gubernamentales.

Si quisiéramos reemplazar la investigación respaldada por patentes que actualmente realiza la industria farmacéutica, necesitaríamos aumentar esta cantidad en alrededor de 120 mil millones de dólares al año. Eso puede parecer mucho dinero, pero probablemente ahorraríamos más de 500 mil millones de dólares al año al tener todos los medicamentos y productos farmacéuticos vendidos en un mercado libre.

Si tuviéramos que aumentar la financiación gubernamental lo suficiente para reemplazar la investigación respaldada por patentes que actualmente realiza la industria, probablemente querríamos un mecanismo diferente. Mi ruta preferida, que analizo en mi libro *Rigged* (es gratuito) es un sistema en el que el gobierno firma contratos a largo plazo (por ejemplo, 10-15 años) con las compañías farmacéuticas para apoyar la investigación en un área específica.

Por ejemplo, una empresa podría contratar US\$40.000 millones para realizar investigaciones durante los próximos 12 años para desarrollar tratamientos y/o curas para enfermedades cardíacas. Otra empresa podría contratar para realizar investigaciones sobre cáncer de mama o cáncer de pulmón. La idea sería que el gobierno hiciera la adjudicación inicial y luego adoptara un enfoque en gran medida de no intervención, únicamente auditorías periódicas simplemente para asegurarse de que el trabajo se está haciendo realmente y que los ejecutivos de la empresa no se han ido a las Bermudas.

Puse al Departamento de Defensa como modelo para este tipo de contratación. Si bien hay muchos abusos en la contratación militar, el hecho es que al final obtenemos buenas armas.

Y tenemos una enorme ventaja con la investigación biomédica sobre la adquisición militar. Hay motivos legítimos para el secreto en la investigación militar. No queremos poner los planes para nuestros últimos sistemas de armas en la web donde ISIS pueda descargarlos. No hay base para temores similares con la investigación biomédica. De hecho, deberíamos querer que los resultados de las investigaciones se compartieran lo más ampliamente posible, para que los investigadores de todo el mundo puedan beneficiarse de los últimos avances (más sobre esto en un momento).

De hecho, podemos buscar un mejor ejemplo de contratación gubernamental exitosa que la investigación militar directa. El ex economista de la administración Biden, Ernie Tedeschi, me señaló el ejemplo de SpaceX, que ha logrado enormes avances en la mejora de la eficiencia en la puesta en órbita de objetos. A pesar del desprecio que parece tener su director ejecutivo hacia el gobierno, los logros de Musk en esta área se hicieron a expensas del gobierno. Es razonable suponer que, si una agencia gubernamental puede encontrar con éxito una empresa innovadora como SpaceX para desarrollar nuevos sistemas de cohetes, también puede encontrar empresas innovadoras para realizar una buena investigación en el desarrollo de nuevos medicamentos.

La ausencia de secreto debería ayudar en este proceso. De hecho, cuando se contratará para el desarrollo de nuevos medicamentos, una condición para obtener el dinero debería ser que cualquier contratista, así como todos los subcontratistas (la mayoría de los contratos de defensa involucran a muchos subcontratistas), publiquen todos sus hallazgos en la web lo antes posible.

Esto permitirá una rápida difusión, de modo que otros investigadores puedan aprovechar rápidamente los éxitos y aprender de los fracasos, y también limitará las oportunidades de despilfarro y fraude. Si una empresa con un contrato importante para la investigación en un área específica no tiene nada que mostrar después de seis meses o un año, será muy evidente para los expertos en ese campo compro que algo está muy mal. Si no hay una muy buena explicación de por qué la empresa no parece estar haciendo progresos, o incluso tiene fallas en la información, entonces presumiblemente perdería su contrato.

Este tipo de estrategia requeriría algún acuerdo para compartir los costos de la investigación entre países. Algunos pueden ver este tipo de acuerdo internacional como imposible, pero de hecho es exactamente lo que Estados Unidos ha estado negociando con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y muchas otras disposiciones sobre propiedad intelectual en los acuerdos comerciales durante las últimas cuatro décadas. Llegar a un acuerdo puede resultar polémico, pero las negociaciones sobre cuestiones de propiedad intelectual ya lo son.

Hay otra ventaja muy importante de la investigación abierta que es necesario destacar. El sistema de financiación del monopolio de las patentes ofrece a las compañías farmacéuticas un enorme incentivo para falsear la seguridad y eficacia de sus

medicamentos. Los sobrepuestos de los medicamentos protegidos por patentes suelen ser varios miles por ciento superiores a los costes de producción.

Esto da a las compañías farmacéuticas un enorme incentivo para promocionar sus medicamentos lo más ampliamente posible. La crisis de los opiáceos fue el ejemplo más extremo de este tipo de falsedad, en el que las compañías farmacéuticas mintieron sobre la adicción a la nueva generación de opiáceos, pero el problema surge constantemente. La FDA intenta vigilar a la industria, y unas normas más estrictas sobre la disponibilidad de datos de ensayos clínicos dificultan el engaño, pero cuando una empresa se enfrenta a ganancias tan grandes por mentir, será difícil garantizar que la evidencia sobre la seguridad y la eficacia se presente de forma completa y precisa.

En un sistema de investigación abierto, en el que los contratos se renuevan y amplían en función de una evaluación global del valor de la calidad de la investigación, habría pocos incentivos u oportunidades para mentir de una manera que pudiera tener consecuencias adversas para la salud. Las empresas intentarían presentar sus investigaciones de la mejor manera posible. Pero, en el peor de los casos, cualquier exageración conduciría a una mala asignación de los fondos de investigación, en la que una empresa menos eficaz obtendría financiación en lugar de otra que sería más eficaz. Eso es lamentable, queremos que el dinero vaya a donde sea más productivo, pero eso tiene mucha menos importancia que tratar a las personas con un medicamento que es ineficaz o incluso dañino.

Hay otro aspecto importante de este modo de financiación pública directa como alternativa a la investigación financiada por patentes. A menudo hay factores nutricionales o ambientales (por ejemplo, la exposición al plomo) que tienen efectos importantes sobre los resultados de salud. En el sistema actual, la industria farmacéutica no tiene incentivos para examinar estas posibilidades. Sólo se les recompensa por desarrollar un producto patentable.

Descubrir que el azúcar procesado puede aumentar la frecuencia de ciertos tipos de enfermedades mentales no les va a reportar dinero. Por lo tanto, no tienen incentivos para investigar este tipo de cuestiones e incluso si sus esfuerzos por desarrollar un producto patentable pudieran apuntar en esa dirección, no tendrían incentivos para compartir esa información.

Por el contrario, si se les otorgan contratos a las empresas en función de su historial de producción de investigaciones útiles, tendrían un enorme incentivo para seguir pistas que sugieran que la nutrición, el ejercicio u otros factores tienen un impacto significativo en la salud en áreas específicas. Esto podría conducir a un enfoque mucho más integrado de la salud pública.

### **Como llegar desde aquí hasta allá**

He estado en Washington el tiempo suficiente para saber que no estamos dispuestos a reemplazar el mecanismo de financiación del desarrollo de medicamentos de una sola vez. Eso parecería enormemente arriesgado tanto desde el punto de vista económico (la industria farmacéutica es enormemente poderosa) como desde el punto de vista sanitario. No queremos correr el riesgo de que muchos medicamentos importantes no se desarrollen porque hemos dinamitado nuestra industria.

Pero es posible imaginar un camino gradual en el que demos la eficacia del modelo de financiación directa en dos o tres áreas. Esto podría significar una asignación adicional de fondos al NIH con la idea de que se destinarían directamente a apoyar el desarrollo y la prueba de nuevos medicamentos, que luego estarían disponibles como genéricos desde el día en que se aprobaran.

Por ejemplo, podríamos asignar US\$30.000 millones durante la próxima década (3.000 millones de dólares al año) para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos para tratar un tipo específico de cáncer o diabetes. Esto no impediría que la industria realice investigaciones respaldadas por patentes en la misma área. Las empresas se enfrentarían al riesgo de que, si desarrollaran un nuevo medicamento, éste pudiera competir con otro que fuera igual de eficaz y se vendiera por menos de una décima parte del precio.

De hecho, ya existe una prueba de esta idea que podemos señalar. Los doctores Peter Hotez y Maria Elena Bottazzi, junto con sus colegas del Baylor College of Medicine y el Texas Children's Hospital, desarrollaron una vacuna contra la covid-19, Corbevax. Esta vacuna ya se ha administrado a más de 100 millones de personas en la India e Indonesia, protegiéndolas de enfermedades graves y de la muerte por covid-19.

Corbevax se desarrolló según un modelo de código abierto. Esto significa que el proceso de producción de la vacuna, así como los

datos sobre seguridad y eficacia, están completamente abiertos y disponibles para cualquiera. Eso significa que cualquier persona en el mundo con las instalaciones de fabricación necesarias puede producir la vacuna. Como resultado, la vacuna es barata: se vende a unos 2,50 dólares la dosis en la India e Indonesia.

Sería deseable que la vacuna Corbevax estuviera disponible en Estados Unidos. Aunque probablemente costaría algo más aquí, debido a los mayores costos de mano de obra y otros elementos; probablemente estemos hablando de unos 5 dólares por inyección. Eso si se compara con los 130 dólares que mi farmacia iba a cobrarle al hombre mal vestido por la dosis de refuerzo de Moderna es mínimo. (La mayoría de la gente no ve este precio, ya que las aseguradoras o el gobierno pagan gran parte o la totalidad de la factura de las dosis de refuerzo, pero en última instancia pagamos este costo de un bolsillo u otro).

Sería un gran primer paso si la FDA aprobara la distribución de Corbevax en Estados Unidos. Además de ahorrar miles de millones de dólares en el pago de las dosis de refuerzo y hacer que sean universalmente accesibles, ayudaría a dejar en claro el punto básico: los medicamentos son baratos, los monopolios de patentes otorgados por el gobierno los hacen caros. Una vez que la gente comprenda plenamente este hecho, podremos tener discusiones más inteligentes sobre el mejor mecanismo para financiar la investigación.

### Un fármaco contra el VIH podría fabricarse por tan solo US\$40 al año

*(HIV drug could be made for just \$40 a year for every patient)*

Kay Lay

*The Guardian*, 23 de julio de 2024

Traducido y publicado en la Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos 2024 (33)

<https://accesojustomedicamento.org/un-farmaco-contra-el-vih-podria-fabricarse-por-tan-solo-40-dolares-al-ano/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** lenacapavir, costo de producción de lenacapavir, costo versus precio de los medicamentos

Breve artículo que recoge un tema de una importancia y actualidad considerable, como es el tratamiento preexposición para el VIH Sida con *lanacapavir*. De nuevo Gilead pone un precio abusivo de US\$42.250 a un fármaco que según estimaciones del nuestro bien conocido y estimado Andrew Hill costaría aproximadamente US\$40. En una situación en la que el objetivo para 2030, como señala Ouma, es impedir la aparición de nuevos casos de VIH/sida el resultado puede depender de disponer de medicamentos como éste. Obligar a Gilead a poner precios razonables es una obligación para frenar el desarrollo de la enfermedad. Si no, como afirma A. Hill, se deberían utilizar las licencias obligatorias.

Un nuevo medicamento descrito como «lo más cerca que hemos estado de una vacuna contra el VIH» podría costar US\$40 (£31) al año por cada paciente, mil veces menos que su precio actual, sugiere una nueva investigación.

*Lenacapavir*, vendido como Sunlenca por el gigante farmacéutico estadounidense Gilead, cuesta actualmente

US\$42.250 al año. Se insta a la empresa a que lo ponga a disposición en todo el mundo a mil veces menos que ese precio.

UNAids aseguró que podría «anunciar un avance en la prevención del VIH» si el medicamento estuviera disponible «rápidamente y asequible».

El *lenacapavir* administrado por inyección cada seis meses, puede prevenir la infección y suprimir el VIH en personas que ya están infectadas.

En un ensayo, en más de 5.000 mujeres en Sudáfrica y Uganda, el medicamento demostró un 100% de protección según los resultados anunciados por Gilead el mes pasado.

*Lenacapavir* actualmente tiene licencia para el tratamiento, no para la prevención.

En un estudio presentado el martes en la 25ª Conferencia Internacional sobre Sida en Múnich, los expertos calcularon que el precio mínimo para la producción en masa de una versión genérica, basado en los costos de los ingredientes y de la fabricación de *lenacapavir*, y permitiendo un 30% de beneficio, era de US\$40 al año, asumiendo que 10 millones de personas lo



usarán anualmente. A largo plazo, afirmaron que 60 millones de personas probablemente necesitarían tomar el medicamento de forma preventiva para reducir significativamente los niveles de VIH.

El Dr. Andrew Hill, de la Universidad de Liverpool, que dirigió la investigación, comentó: «Tenemos una inyección que alguien podría recibir cada seis meses y no contraer el VIH. Eso es lo más cerca que hemos estado de una vacuna contra el VIH».

La mayor parte de la prevención del VIH actualmente se basa en píldoras diarias y medidas de barrera, como los condones.

Los activistas quieren que Gilead permita licencias genéricas, a través de Medicines Patent Pool respaldado por la ONU, en todos los países de bajos y medianos ingresos (LMIC), que representan el 95% de las infecciones por VIH. Mecanismos similares han estado en vigor en el mercado del tratamiento del VIH durante décadas, donde los países ricos pagan precios más altos que los más pobres.

Si eso no sucediera, dijo Hill, los países deberían considerar la emisión de licencias obligatorias que permitan la fabricación genérica frente a una emergencia de salud pública.

Gilead afirmó que era «demasiado pronto» para fijar el precio del lenacapavir para la prevención, ya que estaba a la espera de datos de ensayos clínicos y posibles presentaciones regulatorias, pero prometió «una estrategia para permitir una amplia, «Salvar vidas» al proporcionar una opción más discreta que las tabletas diarias para las personas que se enfrentaron al estigma debido a su estado de VIH o sexualidad.

Esto incluiría tanto «el suministro de Gilead en los países donde la necesidad sea mayor hasta que las empresas asociadas a través

de licencias voluntarias puedan suministrar versiones de alta calidad y bajo costo de lenacapavir» y un programa de licencias voluntarias para «países de alta incidencia y recursos limitados». Gilead comenta que la elección de esos países estaba en curso.

Pero los activistas dijeron que era vital que todos los países de ingresos bajos y medios, incluidos los países de “ingresos medios altos” como Brasil, tuvieran acceso a formas genéricas de bajo costo del medicamento.

En el pasado, selecciones similares habían excluido a países donde la epidemia del VIH estaba creciendo más rápido, comentaron.

Los ensayos en los países de ingresos bajos y medios refuerzan aún más el argumento a favor del acceso universal, afirmó Hill, señalando como la Declaración de Helsinki sobre ética médica, dice que los ensayos solo deben realizarse en poblaciones que puedan beneficiarse de los resultados.

Joyce Ouma, oficial sénior de programas de Y+ Global, una red de jóvenes que viven con el VIH, dijo que un inyectable dos veces al año sería «transformador para los jóvenes como yo que viven o están en riesgo de VIH».

Ouma dijo: «No es exagerado decir que el objetivo de 2030 de poner fin a las nuevas transmisiones del VIH depende de Gilead para garantizar que las personas en el sur global tengan un acceso justo al lenacapavir».

Winnie Byanyima, directora ejecutiva de UNAids, afirmó que el tratamiento podría «salvar vidas» al proporcionar una opción más discreta que las tabletas diarias para las personas que enfrentaron estigmas debido a su estado de VIH o sexualidad.

## Fracaso del tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne lleva a cuestionar las terapias génicas

Salud y Fármacos

Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: Terapia génica DMD, Distrofia muscular de Duchenne, resultados confusos de Pfizer, Microdistrofina, Sarepta y Elevidys, Dudas sobre criterios de aprobación**

Los datos de un ensayo clínico de Pfizer sobre la terapia génica para la distrofia muscular de Duchenne han suscitado inquietudes, ya que, a pesar de aumentar los niveles de microdistrofina, no logró mejorar la función muscular de los pacientes. Se sugiere que la comunidad científica colabore y comparta conocimientos sobre las terapias génicas para avanzar en el desarrollo de tratamientos efectivos, resaltando la importancia de que se establezcan mecanismos efectivos de comunicación entre los que investigan enfermedades raras.

Pfizer ha decidido interrumpir el desarrollo de su terapia génica para la distrofia muscular de Duchenne, por lo que los resultados de esta investigación no tendrán un impacto en la empresa. Sin embargo, estos datos podrían convertirse en un desafío considerable para la FDA y otras empresas como Sarepta, RegenxBio y Solid Biosciences.

En 2022, Sarepta solicitó que la FDA otorgara la aprobación acelerada a su terapia génica, argumentando que su medicamento tenía un impacto en un biomarcador que podría predecir su beneficio clínico. Es decir, la terapia proporcionaba cantidades significativas de microdistrofina a las células musculares de los pacientes. Sin embargo, los revisores y funcionarios de la FDA se mostraron escépticos, y señalaron que la relación entre el aumento de microdistrofina y el beneficio clínico no estaba establecida. A pesar de la oposición de su personal, el principal regulador de terapias génicas de la FDA, decidió aprobar de manera acelerada el tratamiento Elevidys para niños de 4 y 5 años.

Los datos de Pfizer generan dudas sobre esta decisión, ya que según los datos presentados en la reunión de la Sociedad Mundial de los Músculos (*World Muscle Society*) los niños que recibieron el medicamento produjeron, en promedio, casi la misma cantidad de microdistrofina que la cantidad de distrofina que producen los individuos sanos, sin que se observaran beneficios musculares. La aceptación de la microdistrofina como biomarcador para la

aprobación acelerada en la distrofia muscular de Duchenne sigue siendo un tema debatible.

Según los datos de Pfizer, los niveles de estos genes sintéticos no son "*predictivos del beneficio clínico en la distrofia muscular de Duchenne*".

Las diferencias en los métodos de producción, caracterización y medición de la microdistrofina complican la situación. Estandarizar estos procedimientos es fundamental para asegurar la comparabilidad de los datos y avanzar en la investigación sobre el microdistrofina. La falta de consenso en las metodologías puede llevar a conclusiones erróneas y obstaculizar el desarrollo de tratamientos efectivos.

No hay consenso sobre la mejor forma de evaluar los niveles de microdistrofina. Se han expresado dudas sobre la metodología que utilizó Pfizer para medirla, espectrometría de masas por cromatografía líquida, mientras que Sarepta utiliza el western blot. Es relevante mencionar que ambas compañías solo miden los niveles de distrofina en un subconjunto de pacientes.

Algunos han expresado confianza en la efectividad de los medicamentos de Sarepta y Pfizer, y han enfatizado la necesidad de realizar estudios a largo plazo, en pacientes adecuados, para evaluar cómo la microdistrofina puede ralentizar el deterioro muscular, aunque podría ser insuficiente para generar un beneficio clínico significativo.

RegenxBio planea utilizar la producción de microdistrofina para solicitar a la FDA la aprobación acelerada de su terapia génica para la distrofia muscular de Duchenne. Expertos consultados por STAT no creen que los resultados de Pfizer lleven a la FDA a reconsiderar la aprobación completa de Elevidys (Sarepta), cuya aceptación por parte de los médicos ha sido tibia debido a la ambigüedad de sus beneficios.

Se considera que los datos de Pfizer no deberían generar dudas específicas sobre el medicamento de Sarepta, pero sí plantean interrogantes sobre la función de las microdistrofinas.

Algunos investigadores están explorando enfoques alternativos, como la edición genética y otros métodos que no son terapia génica. Chamberlain, destacado por su trabajo en microdistrofinas, mencionó un artículo publicado en Nature en julio que propone un enfoque innovador para utilizar nuevos virus para introducir distrofina en los pacientes, logrando transferir la longitud completa o casi completa de esta proteína esencial. Este método representa un avance significativo en el tratamiento de enfermedades asociadas con la distrofina, como la distrofia muscular.

#### Fuente original

1. Mast, J., & Feuerstein, A. "*Perplexing results from Duchenne muscular dystrophy trial raise questions about gene therapies*". STAT - Biotech. 21 de octubre 2024. <https://www.statnews.com/2024/10/21/duchenne-muscular-dystrophy-gene-therapy-pfizer-sarepta/>

### Explorando los riesgos de sesgo en la inteligencia artificial y en la fabricación de medicamentos dirigidos.

(*Exploring bias risks in artificial intelligence and targeted medicines manufacturing*)

Ngozi Nwebonyi, Francis McKay

*BMC Medical Ethics* 2024;25: 113

<https://doi.org/10.1186/s12910-024-01112-1>

<https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-024-01112-1> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** inteligencia artificial, atención sanitaria, desigualdades sanitarias, fabricación de medicamentos, terapias celulares y génicas, bioética, medicina de precisión, pacientes individuales.

#### Resumen

**Antecedentes:** Si bien la inteligencia artificial puede ser de gran utilidad para los servicios de salud, conlleva riesgos de sesgo que pueden ampliar las desigualdades en salud. En este artículo se analizan los riesgos de sesgo en la fabricación de medicamentos específicos. La fabricación de medicamentos específicos se refiere al acto de fabricar medicamentos dirigidos a pacientes individuales o a subpoblaciones de pacientes dentro de un grupo general, algo que se puede lograr, por ejemplo, mediante terapias celulares y genéticas. Estos procesos de fabricación dependen cada vez más de sistemas digitalizados que se pueden controlar mediante algoritmos de inteligencia artificial. Sin embargo, como se trata de algo nuevo, no se sabe si pueden surgir sesgos ni cómo se producirían.

**Métodos:** Analizamos las opiniones de las partes interesadas en bioética, medicina de precisión e inteligencia artificial, y documentamos las opiniones recogidas en once entrevistas semiestructuradas sobre la posibilidad de sesgo en la producción de terapias dirigidas impulsadas por IA.

**Resultados:** Los resultados muestran que cuando se fabrican medicamentos específicos pueden surgir sesgos en los procesos previos (investigación y desarrollo) y posteriores (producción de medicamentos). Sin embargo, los entrevistados destacaron que los procesos posteriores, sobre todo los que no se basan en datos de pacientes o poblaciones, podrían tener menos riesgos de sesgo. El estudio también identificó un espectro de significados de sesgo que oscilan entre aquellos que lo consideran negativo y ambivalente a lo que lo ven como positivo y productivo. En particular, algunos participantes destacaron que ciertos sesgos tienen el potencial de aportar valor moral productivo al corregir las desigualdades en salud. Esta idea de «sesgo correctivo» problematiza la interpretación convencional del sesgo, como concepto principalmente negativo definido por el error sistemático o los resultados injustos, y sugiere el posible valor de capitalizar en los sesgos para ayudar a abordar las desigualdades en salud. Sin embargo, nuestro análisis también indica que el concepto de «sesgo correctivo» requiere una reflexión crítica antes de que se pueda utilizar con este fin.

**Conclusión:** Nuestro estudio exploratorio mostró múltiples preocupaciones sobre la posibilidad de sesgo en la fabricación de

medicamentos dirigidos impulsada por la IA. El problema más destacado que se mencionó fue el sesgo social y cómo las bases de datos no representativas podrían afectar a la IA, destacando los sesgos demográficos, geográficos y financieros. En determinadas áreas, los riesgos de sesgo eran menos seguros, y el riesgo dependía en gran medida de si la IA se basaba en datos de salud de la población o no. Sin embargo, los encuestados también señalaron que el sesgo puede tener un valor correctivo en términos de promover la equidad en salud.

Tener una perspectiva del sesgo en la que predominen sus efectos negativos puede causar confusión cuando el sesgo también se considera una parte necesaria del proceso de investigación, como

ocurre a menudo cuando se desarrollan medicamentos específicos. En este caso, los sesgos correctivos pueden aportar un contrapunto importante, al poner de relieve la importante función que ciertos tipos de sesgo pueden aportar para ayudar a abordar las desigualdades en salud. Dicho esto, los sesgos correctivos no deben aceptarse sin reflexionar. En la medida en que no tiene que haber un vínculo entre el sesgo y valores como la verdad o la equidad, también deben ser objeto de una reflexión crítica. Por lo tanto, un próximo paso importante para el futuro de los medicamentos dirigidos es desarrollar una descripción y una normativa de los sesgos para comprender mejor la forma como se generan los sesgos y si es posible y cómo mitigarlos.

### **El programa de vacunas de ARNm de la OMS se centra en la sostenibilidad y sus socios van más allá de la covid** (*Sustainability is the Focus of WHO's mRNA Vaccine Programme as Partners Look Beyond COVID*)

Kerry, Cullinan

*Health Policy Watch*, 20 de noviembre de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/sustainability-is-the-focus-of-whos-mrna-vaccine-programme/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: diversificar la producción de medicamentos, promover el ARNm, uso de ARNm en tratamientos, vacunas de ARNm, iniciativa de la OMS**

Los fabricantes de vacunas que forman parte del programa de transferencia de tecnología de ARNm, establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) priorizan la sostenibilidad [1].

El programa se lanzó en 2020 para capacitar a los países de medianos y bajos ingresos en la fabricación de sus propias vacunas contra la covid-19 para hacer frente a la desigualdad que se puso de manifiesto durante la pandemia, pero en la actualidad son pocos los países que quieren o necesitan estas vacunas.

"La red se construyó sobre la premisa de que habría un mercado de vacunas covid-19. ¿Qué hacen los fabricantes para sobrevivir?", preguntó Martin Friede, jefe de la unidad de desarrollo de vacunas de la OMS, en una reunión de tres días para hablar de los avances que se celebró en Ciudad del Cabo.

La prioridad inmediata es garantizar que los 15 socios de la red puedan "fabricar productos comercialmente viables que puedan vender y que haya gente que los quiera", añadió.

Algunas de las vacunas en fase de investigación y desarrollo (I+D) son las del dengue, el virus H5N1, la malaria, el cólera y la fiebre del Valle del Rift. Mientras tanto, Sudáfrica está centrando gran parte de sus esfuerzos en intentar desarrollar una vacuna de ARNm contra la tuberculosis, la enfermedad infecciosa más prevalente en el mundo.

Algunos fabricantes también se están enfocando en vacunas para enfermedades zoonóticas, como la leishmaniasis —que afecta a personas y animales—, y en vacunas para animales para que sus nuevas instalaciones estén listas para la próxima pandemia.

El director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos, Charles Gore, afirmó que los fabricantes también pueden ir más

allá del ARNm: "necesitamos anticuerpos monoclonales e inmunomoduladores".

Pero a menos que los fabricantes vendan las vacunas y otros productos para hacer frente a los retos de salud que afectan a sus regiones, acabarán en bancarrota o se pasarán a productos comercialmente viables, y para cuando llegue la próxima pandemia habrán perdido su nueva capacidad.

En 2023, el gobierno sudafricano, que alberga el centro de ARNm, optó por adquirir vacunas antineumocócicas de una empresa india Biovac (que forma parte del programa) en lugar de la local [2], porque eran más baratas. Mientras tanto, la plataforma de vacunas, Gavi, ha reservado dinero para ayudar a los fabricantes emergentes de vacunas, sobre todo en África, a competir en un mercado reñido.

#### **Avances sorprendentes y dificultades financieras**

A pesar de los retos, los avances han sido "realmente sorprendentes", afirmó Gore sobre el programa que comenzó en Ciudad del Cabo (Sudáfrica).

"Ahora estamos preparados para establecer una capacidad sostenible de producción de vacunas de ARNm, que beneficiará a millones de personas en todo el Sur Global, redefiniendo verdaderamente lo que puede ser la equidad en salud a escala mundial", añadió Gore.

En el momento de su lanzamiento, no había capacidad para fabricar ARNm en los países de medianos y bajos ingresos, y la iniciativa espera que para 2030 se hayan puesto en marcha 11 instalaciones de fabricación de ARNm con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de última generación en 10 países —dos de ellas en el próximo año—.

En caso de que esto ocurra, en el 2030, la red podrá fabricar 60 millones de dosis al año, y se podrá ampliar hasta un máximo de 2.000 millones de dosis en caso de pandemia.

La iniciativa cuenta con el apoyo de los gobiernos de Sudáfrica, Francia, Bélgica, Canadá, la Unión Europea, Alemania, Noruega y la Fundación ELMA.

"A pesar de los importantes avances, se necesita financiación adicional para alcanzar plenamente los objetivos de este ambicioso programa. Se calcula que se necesitan US\$200 millones para que todos los fabricantes cumplan las normas de BPM y para seguir fortaleciendo la cartera de I+D, para apoyar al menos a los 12 productos de ARNm que se están desarrollando actualmente", señaló el Banco de Patentes de Medicamentos en una declaración.

### Sudáfrica lidera la iniciativa

Según Gore, Sudáfrica fue elegida para liderar la iniciativa por su sólida comunidad investigadora y su sector manufacturero.

La empresa comercial Afrigen fue designada como "plataforma central" del programa. En seis meses, sus científicos habían desarrollado una vacuna de ARNm basada en la vacuna covid 19 de Moderna, aunque la empresa farmacéutica se negó a ayudar.

Desde entonces, Afrigen ha capacitado a 15 socios de Argentina, Bangladesh, Brasil, Egipto, India, Indonesia, Kenia, Nigeria, Pakistán, Senegal, Serbia, Túnez, Ucrania y Vietnam, para desarrollar vacunas de ARNm.

Afrigen espera obtener la certificación de BPM el año que viene, pero también se enfrenta a la necesidad de contar con productos comercialmente viables, sobre todo porque el dinero para la iniciativa del ARNm solo cubre hasta 2026.

Su director ejecutivo, el doctor Petro Terblanche, afirma que su empresa y otras de la red están explorando diversas opciones

para mantenerse a flote, entre ellas su "financiación combinada" a partir de gobiernos, donantes y bancos de desarrollo.

El fabricante sudafricano Biovac es la división manufacturera del consorcio del país, el cual está desarrollando una vacuna contra el cólera que se probará en ensayos clínicos el próximo año.

### Ampliación del programa

Algunos de los socios, como BioFarma (de Indonesia) y BioGeneric (de Egipto), no solo están perfeccionando su capacidad para fabricar vacunas, sino que están ampliando su capacidad de producción para fabricar millones de vacunas al año.

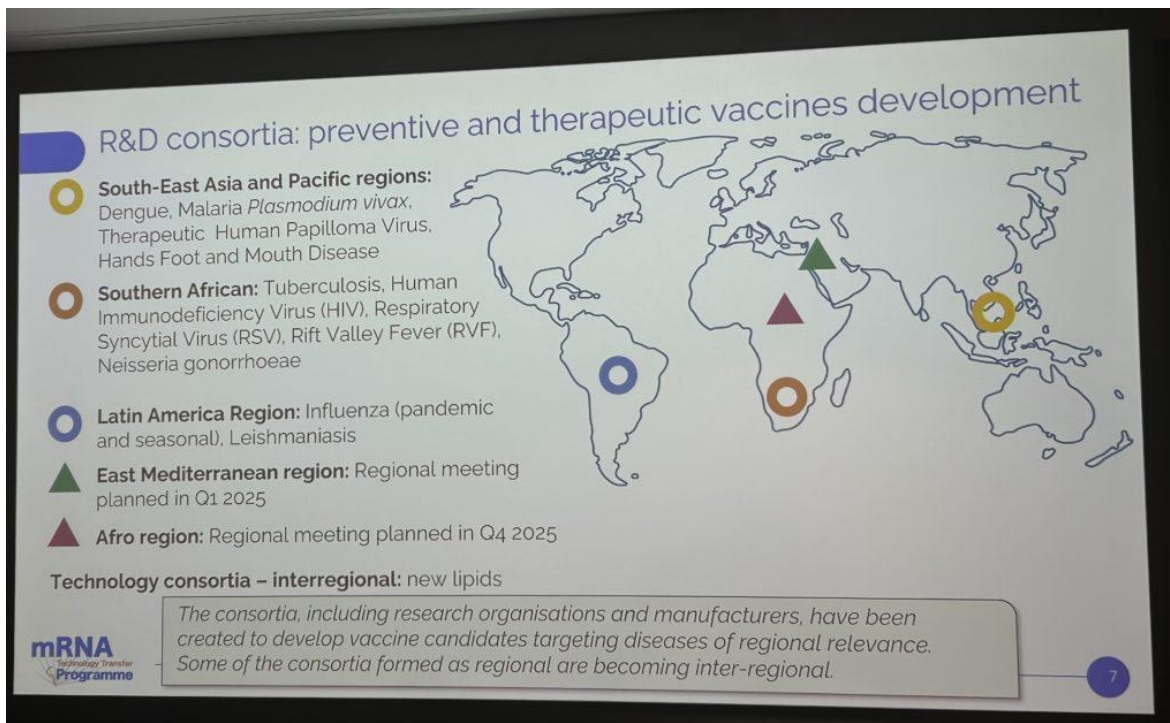
Indra Rudiansyah, de Biofarma, dijo que la empresa indonesia estaba ampliando sus instalaciones y tenía un candidato a vacuna contra la rabia.

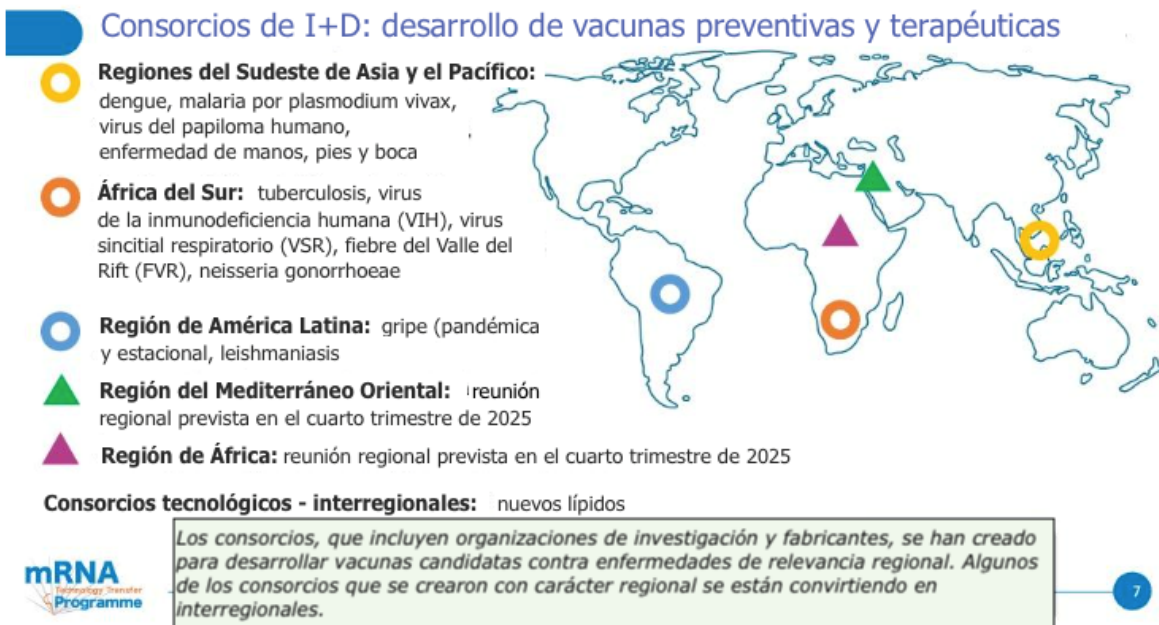
BioGeneric tiene cuatro vacunas en su cartera de productos, entre ellas la antirrábica y la antipoliomielítica, y ahora tiene capacidad para fabricar 30 millones de dosis al año. Ha invertido US\$50 millones en su ampliación.

"Pero es muy difícil saber cuándo devengaremos beneficios", afirmó Heba Wali, directora general de la empresa.

Las empresas que reciben financiación pública tienen más seguridad. Bio-Manguinhos, que pertenece a una fundación científica de Brasil, fabrica vacunas para el programa de salud pública del país.

"Hay muchas posibilidades de que nuestro gobierno utilice nuestra vacuna covid-19 de ARNm", afirma Patricia Neves, de Bio-Manguinhos.





Biovax, con sede en Kenia, es 100% estatal y el gobierno de este país ha obtenido un préstamo de US\$120 millones del Banco Mundial para su ampliación. Sin embargo, su mayor reto es que no puede competir con los salarios que pagan las empresas comerciales.

Por su parte, el Institut Pasteur Dakar de Senegal ha pasado de tener tres empleados a 16, y aún está lejos de estar preparado para fabricar vacunas.

#### Cooperación regional

Según Friede, "la mayoría de los fabricantes de vacunas del planeta no son entidades de investigación. Son entidades manufactureras. Van y compran su investigación a universidades o empresas de biotecnología".

"¿Cómo vamos a garantizar que estos fabricantes accedan a un producto para su cartera de I+D que puedan fabricar?"

Para facilitarlos, se han creado consorcios de I+D cuyo objetivo es dirigir la investigación hacia el producto. La mayoría de los consorcios tienen como objetivo desarrollar candidatos a vacunas para enfermedades que son prioritarias en sus regiones.

#### Los socios se han organizado en consorcios de I+D

Los consorcios están incorporando a grupos de investigación traslacional experimentados, como el Instituto Internacional de Vacunas de Corea y los laboratorios Hilleman de Singapur, así como a universidades, explicó Friede.

Al menos 13 de los 15 socios y la OMS han firmado también un memorando de entendimiento con el profesor Drew Weissman de la Universidad de Pensilvania, quien les está ayudando a desarrollar su capacidad de investigación para que puedan acceder a la cartera de productos resultante. Weissman y Katalin Karikó ganaron el Premio Nobel de Medicina en 2023 por sus trabajos sobre el ARNm.

El consorcio del Sudeste de Asia tiene bastante avanzados sus trabajos sobre cuatro vacunas de ARNm contra el dengue, el VPH, la malaria y el enterovirus. Todas las vacunas que se desarrollen a través de esta iniciativa se compartirán entre los países participantes de medianos y bajos ingresos.

Update Status of SEA Vaccine R&D Consortia

Vaccine	R&D leader	Funding	Immunogenicity	Challenge Model	Phase 1
Dengue	ChulaVRC	NVI, Thailand	Yes	In planned	-
HPV Tx	ChulaVRC, Thailand	Donated Fund, UK-SEA Vax Hub	Yes	Yes, Tumor free	Q2 2026
Malaria vivax	MVRU, Thailand	GHIT, Japan	Yes	In planned	Q1 2027
Enterovirus EV71	NUS, Singapore	Donated fund of ChulaVRC	Pending	-	-

#### Plan de vacunas de ARNm del consorcio del Sudeste de Asia

Moderna cuenta con unos 5.000 científicos, con los que es difícil competir, añadió Friede. Pero los consorcios están permitiendo que la red empiece a generar "la masa crítica necesaria para garantizar que los países de medianos y bajos ingresos puedan obtener una cartera de productos que han alcanzado cierto nivel de desarrollo y luego se han transferido".

"El objetivo de la red es compartir y colaborar", afirmó Gore, añadiendo que los miembros de la red recibirán un trato preferente y tendrán acceso a los productos.

## Actualización de la situación del consorcio de I+D del Sudeste de Asia sobre vacunas

Vacuna	Líder de I + D	Financiación	Inmunogenicidad	Modelo de desafío	Fase 1
<b>Dengue Virus del papiloma humano</b>	ChulaVRC ChulaVRC, Tailandia	NVI, Tailandia Fondos donados, UK-SEA Vax Hub	Sí Sí	En proyecto Sí, sin tumores	- 2do trimestre de 2026
<b>Malaria por P. vivax</b>	MVRU, Tailandia	GHIT, Japón	Sí	En proyecto	1er trimestre de 2027
<b>Enterovirus 71</b>	NUS, Singapur	Fondos donados de ChulaVRC	Pendiente	-	-

## Referencias

1. Cullinan, K. Update on the mRNA Technology Transfer Programme. Health Policy Watch. October 11, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/update-on-the-mrna-technology-transfer-programme/>

2. Cullinan, K. Despite hosting mRNA hub, South Africa buys vaccines from India – highlighting tension between price. Health Policy Watch. December 6, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/>

### ¿Nuestro proyecto, tu problema? Un estudio de caso del programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica.

*'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa)*

Matthew Herder, Ximena Benavides

*PLOS Glob Public Health* 2024;4(9): e0003173. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003173>

<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0003173#sec019>

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags:** Organización Mundial de la Salud, banco de patentes de medicamentos (MPP), consorcio sudafricano, capacidad de fabricación de vacunas, países de ingresos bajos y medianos, análisis situacional, libertad de contratación, acceso equitativo, licencias voluntarias, propiedad intelectual.

## Resumen

En junio de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el *Medicines Patent Pool* (MPP) lanzaron un programa de transferencia de tecnología de ARNm. El programa había puesto en el centro a un consorcio sudafricano, y tenía como objetivo aumentar la capacidad de fabricación de vacunas en países de bajos y medianos ingresos, en respuesta al "apartheid de vacunas" que se observó durante la pandemia por covid-19. En base al "análisis de la situación" de Clarke, el presente estudio evaluó si el programa de ARNm difiere del enfoque y las prácticas que caracterizan a la producción biofarmacéutica actual. Se revisaron numerosas fuentes documentales, incluyendo los acuerdos legales que respaldan el programa, los acuerdos de financiación y las solicitudes de patentes. También se realizaron entrevistas semiestructuradas con 35 personas, incluyendo desde aquellos que diseñaron el programa y a científicos universitarios hasta representantes de los fabricantes de vacunas de los países de bajos y medianos ingresos que participan en el programa.

Si bien el programa de ARNm puede mejorar el intercambio de conocimientos, otras características de su diseño, especialmente las débiles condiciones en torno a la asequibilidad de los productos, la libertad de los participantes para contratar a terceros y la aceptación de la competencia basada en el mercado, están en consonancia con el *statu quo*. Además, el estricto control de la OMS y el MPP sobre el programa, evoca la dinámica que a menudo está en juego en la salud global, en detrimento del empoderamiento de los fabricantes de los países de bajos y

medianos ingresos para generar productos de ARNm en respuesta a las necesidades en salud locales.

## Conclusión

La provisión de una solución tecnológica, incluyendo las vacunas, no garantiza el acceso equitativo. Para que la tecnología tenga un efecto emancipador, hay que prestar atención al contexto social y a los desafíos estructurales. Nuestro análisis situacional del programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS, que incluyó entrevistas semiestructuradas con 35 personas involucradas en el programa sugiere que las necesidades y perspectivas de los países de bajos y medianos ingresos no se han tenido suficientemente en cuenta. Además, los que diseñaron el programa están trabajando dentro del sistema actual de producción biofarmacéutica y, al mismo tiempo, mantienen el control sobre el diseño del programa y sobre las medidas para resolver las deficiencias en el acceso equitativo a las intervenciones basadas en ARNm.

En particular, el MPP sigue promoviendo la concesión de licencias voluntarias de propiedad intelectual (PI) como el medio óptimo para mejorar la capacidad de producción local en los países de bajos y medianos ingresos, a pesar de que ese mecanismo no atrajo la colaboración de los fabricantes de ARNm más establecidos en el contexto de la covid-19 y ralentizó la adopción de un enfoque integral más transformador para la I+D y la fabricación.

Los resultados tecnológicos del programa de ARNm siguen siendo inciertos. En ausencia de una reforma significativa y un esfuerzo concertado para redistribuir no solo la propiedad intelectual, sino también la capacidad de acción a los actores de los países de bajos y medianos ingresos, existe un riesgo considerable de que el programa, que la OMS y el MPP

presentan como un esfuerzo colectivo para mejorar la capacidad de fabricación en los países de bajos y medianos ingresos para

esos mismos países, no solucione el problema del acceso equitativo a la innovación biofarmacéutica.

### **Informe sobre BioNTech Africa: hay que hacer más para lograr la producción regional sostenible de medicamentos** (Report on BioNTech Africa: more needed to achieve sustainable regional production of medicines)

WEMOS, 6 de noviembre de 2024

<https://www.wemos.org/en/report-on-biontech-africa-more-needed-to-achieve-sustainable-regional-production-of-medicines/> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** Acceso a vacunas, planta de fabricación de vacunas ARNm, producción regional, producción global, ONG de salud, equidad en salud, financiadores públicos, producción de ingredientes farmacéuticos activos (API), transferencia de tecnología.

La planta de fabricación de vacunas de ARNm de BioNTech en Ruanda contribuye a mejorar, a corto plazo, el acceso a las vacunas de ARNm en África, pero carece de planes y compromisos para mejorar la soberanía y la autosuficiencia del continente para lograr el acceso a los productos para la salud a largo plazo. Esta es la principal conclusión de un estudio de caso de la planta de BioNTech África, que han realizado cuatro ONG que defienden la salud pública de África y Europa. Los financiadores públicos de futuras iniciativas de producción regional deben aprender de esto, y condicionar su financiación a que se garantice que el desarrollo y la fabricación de productos para la salud son de propiedad local.

#### **Fortalecimiento de la producción regional**

La pandemia de covid-19 demostró dolorosamente la gran dependencia que tiene África del Norte Global para acceder a medicamentos y vacunas eficaces. En respuesta a esta disparidad y al sufrimiento que causa, tanto las instituciones públicas como las privadas comenzaron a diseñar iniciativas en el Sur Global para fortalecer la producción regional de vacunas y otros productos para la salud. Una de ellas es la iniciativa de la empresa farmacéutica alemana BioNTech de establecer una instalación en Ruanda.

Las organizaciones de salud pública *Afya na Haki* (Uganda), *Great Lakes Initiative for Human Rights and Development* (GLIHD, Ruanda), *Health Development Initiative* (HDI, Ruanda) y *Wemos* (Países Bajos) realizaron un estudio de caso de la instalación de BioNTech en África. El objetivo principal era analizar en qué medida y cómo una instalación de una empresa del Norte Global puede contribuir a generar mayor independencia en el acceso a los productos para la salud en el Sur Global. En base de lo aprendido en este proyecto, las organizaciones han elaborado recomendaciones para que otras iniciativas puedan resultar en una producción regional sostenible.

“El objetivo de fortalecer la producción regional debe ser contribuir a la equidad en salud y a la soberanía y autosuficiencia de los países en el acceso a los productos para la salud. Por lo tanto, es vital preguntarse si las plantas de producción satélite de las empresas farmacéuticas del Norte Global pueden lograr esto y cómo lo pueden hacer”, dice Antonio Perrelli, investigador de Wemos.

#### **Falta de políticas y estrategias**

El informe del estudio de caso muestra que la planta de fabricación de BioNTech en Ruanda, que es una fábrica modular compuesta por contenedores de transporte, los llamados BioNTainers, constituye una respuesta concreta a la falta de producción de vacunas en África. A corto plazo, la instalación podría aumentar la producción y mejorar el acceso a las vacunas de ARNm contra la covid-19 en Ruanda, África Oriental y el continente. Además, podría fortalecer el sistema regulatorio en Ruanda y apoyar la producción de ingredientes farmacéuticos activos (API) en África.

Se sigue dudando de si la iniciativa también puede, a largo plazo, mejorar la soberanía y la autosuficiencia del país, la región y el continente en lo que respecta al acceso a los productos para la salud. Actualmente, carece de políticas y estrategias (o de información pública sobre estas políticas y estrategias) para garantizar que la región pueda, en un futuro y de forma independiente, desarrollar, producir y comercializar plenamente vacunas de ARNm y otros productos para la salud, que respondan a las necesidades epidemiológicas locales, regionales y continentales. Por ejemplo, se desconoce si BioNTech transferirá las tecnologías y los conocimientos técnicos necesarios para la producción al gobierno de Ruanda o a los fabricantes locales.

#### **Condiciones para la financiación pública**

Según los investigadores, es necesario hacer más por garantizar que las iniciativas de producción regional contribuyan suficientemente a la equidad sanitaria y a la soberanía y la autosuficiencia de los países africanos. Por ejemplo, los gobiernos, las organizaciones multilaterales y los fondos mundiales de salud deberían condicionar la financiación pública de estas iniciativas. Una condición esencial sería que las empresas farmacéuticas con sede en el Norte transfirieran la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios a los fabricantes africanos.

#### **Seminario web**

Las organizaciones que llevaron a cabo el estudio de caso organizaron un seminario web el 12 de junio de 2024 para presentar los resultados. Durante el seminario web, expertos en salud pública y responsables de políticas tanto del Sur como del Norte Globales respondieron a los resultados. Puede verlo aquí <https://www.wemos.org/en/webinar-recording-report-on-biontech-africa/> o en nuestro canal de YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=IVV7wCS02vE>

**Biología: la apertura de una planta que promete transformar la industria farmacéutica en Argentina**

Infobae, 21 de noviembre de 2024

<https://www.infobae.com/inhouse/2024/11/22/biologia-la-apertura-de-una-planta-que-promete-transformar-la-industria-farmacéutica-en-argentina/>

Infobae publica un reportaje sobre una entrevista realizada a Marcelo Figueiras, presidente de Laboratorios Richmond, sobre cómo la planta VIDA impulsa la soberanía sanitaria en Argentina con tecnología avanzada y producción de vacunas, así como su enfoque en la protección de nuevas creaciones mediante patentes.

La inauguración de la planta biotecnológica VIDA por parte de Laboratorios Richmond representa un avance significativo en la industria farmacéutica de Argentina, con el objetivo de garantizar la soberanía sanitaria del país. Este establecimiento, que se destaca por su modernidad y tecnología de punta, está diseñado para producir vacunas, medicamentos biotecnológicos, insulinas y anticuerpos monoclonales, atendiendo tanto la demanda local como internacional.

Con una superficie de 11.000 metros cuadrados, la planta no solo busca fomentar la investigación local, sino también transformar las ideas de los científicos argentinos en procesos industriales viables, lo que permitirá reducir costos y acelerar el desarrollo de nuevas terapias. Richmond ha realizado inversiones en infraestructura y ha establecido alianzas estratégicas con organizaciones internacionales para asegurar estándares de calidad y ampliar su alcance global.

La planta VIDA tiene la capacidad de fabricar hasta 500 millones de dosis anuales de vacunas, con un enfoque en la producción

que se adapte a las fluctuaciones del mercado. La validación ante organismos regulatorios como la FDA y la EMA está en curso, lo que posicionará a la planta como un referente en el ámbito nacional e internacional.

El proyecto también se fundamenta en la creencia de que la inversión en ciencia es esencial para el desarrollo sostenible. Además de ofrecer soluciones para el sector salud, la planta contribuirá al crecimiento de la industria biotecnológica, generando empleo y apoyando a investigadores locales.

Laboratorios Richmond, a través de su compromiso con la innovación y la colaboración internacional, busca diversificar su portafolio y atender necesidades sanitarias emergentes, demostrando que es posible alcanzar la independencia tecnológica y ser competitivos a nivel global. El proyecto VIDA no solo promete transformar la industria farmacéutica en Latinoamérica, sino que también abre oportunidades para la comercialización internacional, contribuyendo al desarrollo económico del país.

En palabras de Figueiras, “**más patentes, más ciencia y más investigación** son claves para superar las crisis recurrentes que atravesamos y construir un futuro más prometedor”.

**Brasil. Nintx y la revolución de los medicamentos a base de plantas: una inversión sin precedentes**

Salud y Fármacos

*Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: Nintx, medicamentos a base de plantas, mercado de medicamentos naturales, Amazonía**

Jonathan Smith ha escrito para Outsourcing Pharma un artículo que describe la financiación que ha recibido Nintx, una empresa especializada en medicamentos a base de plantas [1]. Los puntos destacados de esta nota se presentan en los siguientes párrafos.

Un equipo de científicos y especialistas en salud fundó Nintx en 2021, una empresa que se especializa en el aprovechamiento de productos de los famosos ecosistemas de plantas de Brasil. Su objetivo es desarrollar tratamientos para enfermedades complejas y multifactoriales, incluyendo trastornos metabólicos, inmunológicos, cáncer y enfermedades neurológicas. La combinación de la experiencia científica y los recursos naturales de Brasil posiciona a Nintx como un actor innovador en el campo de la salud.

Nintx ha logrado recaudar US\$10 millones en una ronda de financiamiento Serie A, un hecho sin precedentes en el sector farmacéutico de Brasil.

Esta inversión demuestra el creciente interés y potencial del mercado de medicamentos naturales en la región, así como la

capacidad de Nintx para atraer capital significativo en un entorno competitivo.

Nintx descubre dianas para enfermedades utilizando tecnologías basadas en datos que simulan el sistema gastrointestinal y traza mapas de redes de proteínas, el microbioma humano y compuestos vegetales. Luego desarrolla terapias que pueden abordar directamente las enfermedades al unirse a dianas farmacológicas o indirectamente al cambiar la función del microbioma humano. Este enfoque innovador ofrece una comprensión más profunda de las interacciones biológicas y el desarrollo de tratamientos más efectivos.

La ronda de financiamiento Serie A se produce tras una inversión inicial de US\$3 millones liderada por el inversor brasileño Pitanga en 2022; y se acompaña de una subvención de US\$2,5 millones de la empresa pública brasileña Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

La inversión se destinará a la contratación de personal y la adquisición de tecnología, así como a la ampliación de sus laboratorios.

Nintx quiere completar la etapa de estudios preclínicos antes de licenciar las terapias a compañías farmacéuticas para su



desarrollo clínico y comercialización. Se espera que su candidato principal, para una indicación cardiometabólica no revelada, sea licenciado en un plazo de tres años.

Nintx colabora con el Centro Brasileño de Investigación en Energía y Materiales (CNPEM) para identificar compuestos activos de plantas, utilizando su biblioteca de productos naturales, tecnología de cribado y acelerador de partículas.

Nintx también colabora con el Centro de Innovación y Ensayos Preclínicos (CIEnP) en la búsqueda de plantas medicinales que puedan aportar terapias para enfermedades inflamatorias intestinales crónicas, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

### Colombia. U de A desarrollará y producirá medicamento para el tratamiento del VIH

Giovani Marulanda Atehortúa

Universidad de Antioquia, 21 de noviembre de 2024

<https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/udea-noticias/noticias-audio> (libre acceso en español)

**Tags: Planta de medicamentos esenciales, Universidad de Antioquia, dolutegravir, acceso a medicamentos, bajo costo, calidad de vida, licencia obligatoria, patentes.**

La Planta de Medicamentos Esenciales de la Universidad de Antioquia (UdeA), adscrita a la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias (Cifal), desarrollará y producirá, por primera vez en el país, un medicamento para el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que, por sus altos costos, no era de fácil acceso para las personas que viven con esta infección. La Alma Máter firmó un convenio con el Gobierno nacional para iniciar el proceso de producción y comercialización del “dolutegravir triconjugado”, que era producido por laboratorios privados.

El trabajo de la Planta de Medicamentos de la UdeA con este fármaco beneficiará a más de 150.000 personas que viven VIH en Colombia.

Gracias a la firma de un convenio con los ministerios de Ciencia Tecnología e Innovación, y el de Salud y Protección Social, la Universidad de Antioquia, mediante su Planta de Medicamentos Esenciales podrá producir, por primera vez en Colombia, un medicamento a bajo costo para el tratamiento del VIH. La buena noticia para la soberanía farmacéutica del país está soportada en los logros y resultados de esta Planta, única universitaria del país, que ya cumple tres décadas de funcionamiento y cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos del Invima.

Wber Orlando Ríos Ortiz, decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la UdeA, Cifal, anotó que este convenio ratifica la confianza en los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad y “certifica los 30 años de trabajo y producción de la Planta de Medicamentos, como aporte a la salud y vida de los antioqueños y los colombianos”. En palabras del directivo, este medicamento devolverá la esperanza a más del 50 % de las personas que viven con VIH en el país y que, por los altos costos del fármaco, no podían acceder a él. “Será un medicamento de bajo costo que mejorará la calidad de vida de los pacientes y sus familias”, agregó.

La visión de Nintx ofrece una oportunidad para diversificar y modernizar la industria farmacéutica en Brasil, contribuyendo así a su posicionamiento en el mercado global.

#### Fuente Original

1. Jonathan Smith. “Nintx bags \$10 million to fuel develop plant-based therapies from Amazon rainforest”. *Outsourcing Pharma*, 17 de diciembre de 2024. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/12/17/brazils-nintx-bags-10m-for-plant-based-drugs/>

Para autorizar a la Universidad en el desarrollo y producción de este medicamento, el Gobierno nacional hizo uso, por primera vez en la historia, de la figura «licencia obligatoria», con la cual se pone límites a la exclusividad de laboratorios y farmacéuticas en la fabricación y comercialización de un producto. Bajo esta excepción, la planta de medicamentos de la Alma Máter comenzó el proceso de investigación, desarrollo, producción, registro y comercialización de dolutegravir triconjugado, un medicamento esencial para el tratamiento y el mejoramiento de la calidad de vida de personas que viven con este virus.

Cielo Rusinque Urrego, superintendente de Industria y Comercio, manifestó que “otorgar la licencia obligatoria le permitirá al país garantizar el acceso a ese medicamento, que, según la más sólida evidencia científica, es la primera opción de tratamiento recomendada por la Organización Mundial de la Salud —OMS— y la Guía de Práctica Clínica para VIH-Sida en Colombia”.

La UdeA en los ojos de laboratorios y farmacéuticas del mundo

Se estima que en 12 meses inicie la producción industrial de este fármaco que beneficiará, solamente en Colombia, a más de 150 000 pacientes que hoy no tienen acceso a este medicamento de elección. “La misionalidad de la UdeA enfocada en investigación, docencia y extensión sigue vigente y con este medicamento abrimos las puertas para comercializarlo en Latinoamérica y otras regiones del mundo, donde los pacientes con VIH no tienen acceso a tratamientos”, sostuvo el decano de la Cifal.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió, el 5 de noviembre de 2024, la Resolución 00002164 que le permite a la Universidad de Antioquia convertirse en productor y proveedor de este tratamiento para Colombia y Latinoamérica. Actualmente, la Planta de Producción de Medicamentos UdeA desarrolla y produce para Minsalud cuatro medicamentos más para atender enfermedades desatendidas.

La Universidad, con el apoyo del Gobierno nacional, proyecta la construcción de una nueva Planta Pública de Medicamentos, que estaría ubicada en el municipio de El Carmen de Viboral, en el

Oriente antioqueño; así quedó estipulado en el Plan Nacional de Desarrollo (2022 – 2026), cuya formalización se llevó a cabo el 19 de mayo de 2023 y en la que quedó en firme el “Fortalecimiento de la planta farmacéutica de la UdeA” como proyecto estratégico de departamento y de país.

Cifras del Instituto Nacional de Salud advierten que los casos de VIH siguen aumentando en Colombia desde 2020. En el último año, se registraron 17 516 personas con el virus, de los cuales 14 028 fueron hombres y 3488 mujeres.

### USP: India y China siguen dominando el campo de la fabricación de API

(USP: India and China continue their API manufacturing reign)

Joanne S. Eglowitch

Regulatory Affairs Professionals Society 2025, 8 de noviembre de 2024

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2024/11/usp-india-and-china-continue-their-api-manufacturi> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

**Tags: principios activos farmacéuticos (API), Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), expedientes maestros de fármacos (DMF), tendencias globales de fabricación, legislación pendiente, ley BIOSECURE, aprobaciones legislativas, estabilidad de mercado.**

Las empresas de la India, China y Europa siguen desempeñando un papel preponderante en la fabricación de los principios farmacéuticos activos (API) que se utilizan en los medicamentos para el mercado estadounidense, según se informa en los expedientes maestros de fármacos (DMF) de API presentados ante la FDA.

Según el Mapa de Suministro de Medicamentos de la Farmacopea de EE UU (USP), solo el 4% de los DMF de principios activos presentados a la FDA en 2023 citaban instalaciones de fabricación estadounidenses; el 50% correspondía a India, seguido de China con un 32%, la UE con un 10% y otros países con un 4%. Las empresas que suministran ingredientes de medicamentos a otra empresa presentan los DMF a la FDA, pero estos documentos son confidenciales y están desprovistos de información protegida. La USP señala que no todos los medicamentos se fabrican con API mencionan los DMF, y que la proporción de DMF no es necesariamente indicativa de la producción total de un país o región.

En cambio, según USP, el análisis geográfico de los DMF puede aportar información sobre las tendencias mundiales de fabricación. En cuanto al total de DMF activos, India sigue a la cabeza, con un 48%, seguida de la UE con un 17%, China con un 16%, y EE UU con un 9%.

USP dijo que los datos de 2023 reflejan un panorama de fabricación de API «dinámico y en evolución». En el 2000, las instalaciones de la India figuraban en el 19% de los DMF de los API presentados ese año. En 2021, la cuota de India aumentó hasta el 62%, porcentaje que disminuyó hasta el 50% en 2023. A pesar de su disminución, la cuota total de India en los DMF de API se mantiene sin cambios en el 48%, mientras que tanto EE UU como la UE figuraban en menos DMF activos, y China experimentó un aumento impulsado por un fuerte repunte en los DMF presentados en 2023.

La capacidad de fabricación de API de China también ha mostrado un «aumento sorprendente en los últimos años», escribió USP. En 2021, las empresas de China figuraban en 134 DMF de API, y en 2023, este número se elevó a 219, lo que supone un aumento del 63% en dos años. USP dijo que «este crecimiento destaca el papel cada vez mayor de China en la producción mundial de API», aunque la organización dijo que legislación pendiente, como la Ley BIOSECURE, «puede afectar la información que aparece en las DMF en el futuro». Esta ley prohíbe que las empresas que reciben fondos federales utilicen biotecnología procedente de un adversario de EE UU en el extranjero. La Cámara de Representantes aprobó el proyecto de ley el 9 de septiembre y la medida está pendiente en el Senado.

El informe también reveló que la presencia de países europeos en los DMF de API presentados disminuyó del 42% en 2000 al 7% en 2021, y actualmente (2023) se sitúa en el 10%. «Si bien esto representa una pequeña recuperación, sigue reflejando una tendencia a largo plazo de disminución de la actividad de fabricación de API en Europa», dijo USP. EE UU se mantuvo estable y figura en un 4% de los DMF de API presentados tanto en 2021 como en 2023.

Vimala Raghavendran, directora del Centro de la Cadena de Suministro Farmacéutico de la USP, declaró a Focus que la gran conclusión es que el mercado de API «se está concentrando mucho más» y que la posición de China como principal proveedor de API ha aumentado en los últimos años.

Añadió que contar con una base de fabricación geográficamente diversa puede ayudar a reducir las vulnerabilidades de la cadena de suministro.

Raghavendran señaló además que el principal objetivo del mapa es visibilizarla cadena de suministro para ayudar a los fabricantes a planificar y evitar posibles desabastecimientos de medicamentos. «No se sabrá dónde están los puntos vulnerables a menos que se haga un mapa», afirmó.

## España. Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: “Repensar las cuestiones éticas para una investigación global”.

Fernando Lamata

*Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos 2024; 34*<https://fernandolamata.blogspot.com/2024/11/la-investigacion-en-nuevos-medicamentos.html>

En esta conferencia abordaré algunos aspectos éticos que tienen que ver con la financiación de la investigación por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

### 1. Financiación de la investigación biomédica en el SNS (España).

El Sistema Nacional de Salud financia la I+D de dos maneras. Una es la financiación pública directa. La otra es a través de las patentes y otras exclusividades.

**1.1 La financiación pública directa de I+D biomédica en España** (la que hacemos con dinero del presupuesto público) ascendió a 3.543 M€ en 2021, según el Informe sobre el sistema sanitario del Consejo Económico y Social, publicado en marzo pasado [1].

El Instituto de Salud Carlos III, organizador de estas Jornadas, es el principal organismo encargado de la gestión y ejecución de los programas de I+D biomédica. Hay, además, 35 Institutos de Investigación Sanitaria, formados por hospitales y centros de salud, universidades y otras instituciones, que reúnen 29.000 investigadores adscritos. Además, hemos de sumar los organismos de investigación de las CCAA. El ISCIII gestiona los Centros Nacionales de Investigación, los Centros Propios, las redes de investigación cooperativa orientadas a resultados en salud, la Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica, y el seguimiento y apoyo a los centros de Investigación Biomédica en Red, los CIBER.

En España, la financiación pública directa de investigación biomédica asciende a dos tercios del total. Por su parte, en la UE, dicha financiación asciende al 45% [2]. Y en EEUU, con los Institutos Nacionales de Salud, a más de un tercio del total [3].

Como ha señalado la profesora Mariana Mazzucato, la mayor parte de la investigación básica y buena parte de la investigación clínica innovadora se realiza en centros públicos o con financiación pública <sup>(4)</sup>. La investigación con financiación pública directa es determinante. Sin embargo, el control y la explotación de los resultados del sistema de investigación se realiza, principalmente, por la industria farmacéutica. Empezando por controlar la narrativa: pareciera que toda la investigación biomédica esté financiada por las empresas farmacéuticas. Y, como se ha visto, no es así.

**1.2. La financiación de la industria.** Según la memoria de Farmaindustria, en el año 2022 las compañías farmacéuticas destinaron 1.395 millones de euros a investigación biomédica en España <sup>(5)</sup>. Un tercio de la I+D biomédica total.

Con estos fondos las empresas pagan ensayos clínicos, investigación básica y otros gastos relacionados. Ahora bien, y esto es muy importante, esta parte de la financiación de la I+D, la financiación pública indirecta, que aparentemente pagan las compañías farmacéuticas, también la financiamos los contribuyentes y los pacientes, con los sobre-precios que exigen

las empresas por los nuevos medicamentos, gracias a los monopolios que conceden los gobiernos, a través de las patentes y otras exclusividades. Por eso la defino como financiación pública indirecta.

**1.3. El modelo de patentes y monopolios para financiar la I+D.** Analicemos brevemente este mecanismo, que es clave. El monopolio que permiten las patentes es una especie de impuesto cedido a las empresas. Por lo tanto, es dinero público que no figura en el presupuesto y que, como enseguida veremos, genera una serie de conflictos éticos y efectos secundarios que pueden ser negativos para el Sistema nacional de salud.

Las patentes y otras exclusividades se otorgan por los gobiernos a las empresas farmacéuticas, prohibiendo durante un determinado número de años la comercialización de productos genéricos y biosimilares por los competidores, de manera que las empresas originarias puedan poner precios más altos, sin competencia.

La justificación de que los gobiernos concedan estos monopolios es la financiación de la I+D. Como dije antes, actuarían como una especie de impuesto indirecto que los gobiernos permiten fijar y cobrar a las compañías farmacéuticas para financiar, supuestamente, la investigación. Por eso les llaman “incentivos” para las empresas.

El problema es que, sistemáticamente, se ha producido un abuso de posición dominante, un abuso del monopolio, exigiendo las empresas precios mucho más altos de lo que sería necesario para financiar la I+D que han realizado. De esta forma, obtienen unos beneficios exagerados, parte de los cuales destinan a marketing y acciones de lobby, para mantener su posición. De hecho, gastan más en marketing que en I+D. Otra parte la destinan a recompra de acciones y otras fórmulas para remunerar a los accionistas y los ejecutivos. También destinan a estos cometidos más dinero que a I+D. Y los gobiernos lo permiten, aunque esa no fuera la finalidad del “incentivo”, que se ha pervertido progresivamente.

Siguiendo la metodología del profesor Dean Baker [6], para estimar qué cantidad suponen los sobre-precios, calculamos lo que pagaríamos por todos los medicamentos a precio de genérico o biosimilar. Así, en España, el sobre-precio en medicamentos que pagó el SNS y pagamos los pacientes, por encima de los costes de fabricación y de un beneficio industrial medio, ascendió a €11.792 millones en 2022, y de esa cantidad, como hemos visto, las empresas solo destinaron a I+D €1.395 millones. El resto, €10.397 millones, se lo embolsaron como beneficios, que destinaron a otros fines.

Es decir, en España, el “incentivo” a la investigación que abonamos los contribuyentes y los pacientes, no solo paga el 100% de todo lo que dicen que se gastaron las empresas en I+D. Sino que paga siete veces más [7-10].

¿Por qué las empresas suben los precios de los nuevos medicamentos exageradamente con el monopolio? Porque quieren maximizar sus ganancias, y porque los pacientes necesitan ese producto. Les va la vida en ello. Y una madre da todo lo que tenga si es para salvar a su hijo. En otros productos, en otros bienes y servicios, en los que las empresas disfrutan de un monopolio durante un tiempo, un nuevo teléfono móvil, un nuevo coche, una nueva máquina, los consumidores podemos tomar la decisión de prescindir de ese producto y consumir el antiguo hasta que la empresa baje el precio o pierda la patente y surja un competidor. En cambio, cuando se trata de un medicamento, si es un paciente privado, se endeudará hasta declararse en quiebra, y, si es un sistema de salud, los pacientes le presionarán para que el gobierno acepte pagar lo que le pidan.

Con esa premisa, y con el monopolio, los directivos de las empresas tenderán inevitablemente a poner el precio más alto posible, lo más alto que puedan pagar los consumidores. Porque se lo exige la lógica del mercado, la codicia. Se lo exigen sus accionistas principales que, en las grandes empresas farmacéuticas, son enormes gestoras de fondos de inversión, como Blackrock Finance, State Street Corporation, Vanguard group, y otras entidades financieras. El objetivo declarado de estos grandes accionistas es maximizar beneficios.

El medicamento se convierte así en un producto financiero más. Además de las ganancias por ventas, se genera otro enorme beneficio por revalorización de acciones, que en no pocas ocasiones se produce por la recompra que hacen las mismas empresas de dichas acciones con las ganancias abusivas de los sobre precios.

Es decir, el mecanismo de financiación de la I+D de nuevos medicamentos a través de monopolios (patentes y otras exclusividades), lleva inevitablemente al abuso de posición dominante.

Las empresas dicen que las patentes son la sangre de la innovación. Ya hemos visto que la mayor parte de la innovación proviene de I+D con financiación pública directa. Pero tampoco es cierto que sin patentes las empresas no investigaran. Conviene recordar aquí que antes de la generalización de las patentes de medicamentos, que se produjo con el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, el ADPIC, en 1994, las empresas farmacéuticas investigaban. Y ganaban dinero. De hecho, entre 1950 y 1995, el promedio de beneficios sobre ventas fue del 10%, el doble de lo que obtuvieron la media de las industrias no farmacéuticas. Lo que ocurrió a partir de 1995, es que los beneficios sobre ventas se dispararon, al 20, al 30, al 50 por ciento sobre ventas, o más. Pero las empresas no aumentaron su investigación innovadora, sino que priorizaron sus objetivos comerciales y la compra de resultados de investigación hecha en centros públicos.

Los lobbies de la industria insisten en que los nuevos medicamentos son “de alto coste” porque la investigación cuesta mucho. Es cierto que cuesta mucho. Pero los precios de esos nuevos medicamentos están muy por encima de los costes de fabricación y de I+D, como ya vimos para España. En realidad, son medicamentos de “alto precio”, más que de “alto coste”.

Por ejemplo, como ha demostrado Andrew Hill, profesor de la Universidad de Liverpool, los antivirales de acción directa para la Hepatitis C tienen un coste de fabricación y de I+D de menos de €300 por tratamiento, y en España hemos pagado un precio de €20.000 por tratamiento. Así ocurre con otros muchos medicamentos [11-14]. Por culpa de los monopolios, se están aprobando precios de más de €10.000 ó 100.000 por tratamientos cuyo coste, incluida la I+D es cinco, diez o cien veces menor.

Merece la pena recordar que, en septiembre de 2020, la señora Carolyne Maloney presidía la sesión del Comité de Vigilancia y Reforma del Congreso de los Estados Unidos, donde se llevó a cabo una investigación sobre los altos precios de los medicamentos. Citó el caso de Anoinette Worsham, que había perdido a su hija diabética, al tener que racionar la insulina que necesitaba, porque no podía pagarla. En aquella sesión la congresista Maloney afirmó: “Los documentos revisados por el Comité (más de un millón de páginas) muestran que estos aumentos masivos de precios se basan en generar enormes beneficios para estas compañías, sus accionistas y sus ejecutivos -y añade- “Hemos oído los argumentos de las compañías farmacéuticas y sus lobistas defendiendo la necesidad de subir precios para pagar la investigación en medicinas que salvan vidas... pero la investigación del Comité muestra que esos argumentos son completamente falsos”.

Tengamos también en cuenta que en el gasto de I+D que dicen que han realizado las industrias está toda la investigación, la que funciona y la que no (además de gastos en empresas intermediarias de gestión de ensayos clínicos, ensayos clínicos promocionales, ensayos en medicamentos me-too, bufetes de abogados especializados en patentes, etc., etc.).

## 2. Problemas éticos que provoca la financiación de los medicamentos en el SNS.

Una vez analizado el modelo de financiación de la investigación en medicamentos a través de patentes, veamos ahora cómo influye este modelo en seis importantes aspectos del Sistema Nacional de Salud.

2.1. **El primer aspecto que podemos** comentar, con claras implicaciones éticas, se refiere a la **asignación de recursos**. Como hemos visto, el modelo de financiación de la I+D de nuevos medicamentos, a través de monopolios y sobreprecios, provoca gastos excesivos e innecesarios a los Sistemas de Salud, implicando un riesgo para su viabilidad, y afectando al derecho a la atención sanitaria y a la salud de las personas.

Porque el dinero público es limitado. Y lo que gastemos de más en medicamentos no se puede destinar a otros fines muy necesarios. En 2022 el gasto sanitario público total ascendió a €92.072 millones. De esta cantidad, €22.015 millones se gastaron en medicamentos. Es decir, el gasto en medicamentos supuso un 24% sobre el gasto sanitario público total, cuando debería ser como máximo la mitad. Y sigue creciendo.

Mientras aumentaba el gasto farmacéutico, la sanidad pública en España se iba deteriorando. Los tiempos de espera para recibir atención, o para ser operado, se han duplicado en los últimos diez años. Por otro lado, la valoración de la población sobre la sanidad pública ha caído de un 74% que consideraban que funcionaba bien o muy bien, a un 55,8%. Y, al mismo tiempo, el

número de personas que utiliza una póliza sanitaria privada se ha duplicado, de un 16% a un 35% de la población.

Ese exceso de gasto farmacéutico, de más de €10.000 millones anuales, que se desvía a los accionistas de la industria farmacéutica podría servir para mejorar radicalmente la Salud Pública, la Atención Primaria, la atención en Salud Mental, las condiciones de trabajo de los profesionales, los tiempos de espera y de atención, así como para consolidar los centros públicos de investigación y generar alternativas públicas para la fabricación y desarrollo de medicamentos innovadores y medicamentos esenciales.

Para dimensionar el exceso de gasto por abuso de patentes, podemos decir que equivale a poder contratar a más de 100.000 profesionales sanitarios; o que es equivalente al funcionamiento de 10.000 camas de hospital, o de 1.700 centros de salud dotados de personal y equipamiento.

Además, con ese dinero se podría reforzar el sistema público de investigación, potenciando la investigación en estrategias de prevención y promoción de la salud. No olvidemos que la prevalencia ajustada por edad del cáncer, o de los trastornos mentales y otros procesos, ha crecido más de un 30% en los últimos diez años.

A ese exceso de gasto por sobre precios se puede añadir el gasto por sobre prescripción, que luego comentaré, estimado en unos €5.000 millones anuales para el conjunto de la sanidad.

## 2.2. El segundo problema ético, derivado de los medicamentos de altos precios, es el problema de acceso.

En efecto, en España, con un buen sistema de salud, y un nivel de renta de país desarrollado, tenemos problemas de acceso a medicamentos.

En primer lugar, por los copagos.

Según el último barómetro sanitario, en los últimos 12 meses, un 4% de la población dejó de tomar el medicamento que le habían recetado en la sanidad pública, porque no se lo pudo permitir por motivos económicos. Equivale a 1,9 millones de personas. No son una ni dos.

Por otra parte, la exigencia de altos precios para los nuevos medicamentos provoca problemas de acceso por retraso en la financiación pública. Así, el último informe de IQVIA para Farmaindustria, señala que entre que se aprobaba un medicamento en la UE y se decidía su financiación pública en España, había una demora de 629 días (con datos referidos a 2022).

Además, según el mismo informe, el 51% de los medicamentos aprobados tenían alguna restricción en su utilización (indicaciones, tipo de pacientes, visados de inspección, etc.).

También se detectan problemas de acceso por desabastecimiento de algunos medicamentos. Situación que, en la mayoría de los casos, está provocada por la retirada de productos a precios antiguos para sustituirlos por otros nuevos, con precios diez o

cien veces más altos, cuyo valor terapéutico en muchas ocasiones es similar.

Ahora bien, si hay limitaciones de acceso en nuestro país, esas limitaciones son mucho mayores en el ámbito global, provocando gravísimos problemas de salud. Tal es así, que más de 2.000 millones de personas en el mundo, según la OMS, no pueden acceder al medicamento que necesitan. Y se estima que 10.000.000 de personas mueren cada año en el mundo cuando podían haber salvado su vida con la medicación apropiada. Por ejemplo, como denuncia Winnie Byanyima, directora de ONUSIDA, el lenacapavir para prevenir y tratar el VIH/SIDA, tiene un coste de fabricación de US\$44 por tratamiento y año, y se vende a US\$44.000 por tratamiento y año [15, 16]. En España el precio ronda los €20.000 por tratamiento. Recordemos que, al mismo tiempo, mueren cada año en el mundo más de 600.000 personas por SIDA. Los monopolios en medicamentos matan. Los descubrimientos relacionados con la salud deben ponerse a disposición de todos los pacientes, sin discriminación y cuanto antes. Es una exigencia ética.

Lo vimos también en las vacunas para la COVID-19. Los países ricos, como la UE, acumulamos más de diez dosis por persona, mientras en los países del Sur Global se quedó sin vacunar más de la mitad de la población. La mayor parte de la investigación se había financiado con fondos públicos a través de subvenciones, investigación básica y compras anticipadas.

Pero los Derechos de Propiedad Intelectual se concedieron a las empresas. El coste de producción era US\$1 por dosis. Se vendió a un promedio de 1US\$8 por dosis. Las empresas, Pfizer, Moderna y otras, a través de sus asociaciones mundial y europea, se opusieron a la suspensión de patentes durante la pandemia, y los representantes de la UE y EE UU en la Organización Mundial de Comercio bloquearon el acuerdo. La falta de vacunas ocasionó varios millones de muertes evitables. A cambio, el beneficio abusivo de las empresas, por encima de los costes de fabricación, superó en dos años los US\$200.000 millones en venta de vacunas, medicamentos y diagnósticos para la COVID-19.

Estas enormes ganancias son la causa de que el Tratado de Pandemias, que se está discutiendo en la OMS desde 2022, no haya logrado todavía un acuerdo (la semana pasada y esta sigue discutiendo el grupo negociador internacional, y se anuncia que continuará la discusión hasta la próxima Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2025). Los países del Sur Global exigen que, en caso de pandemia, se suspendan los derechos de propiedad intelectual, los monopolios, y se transfiera la tecnología y el conocimiento, para poder fabricar en todo el mundo y vender a precio de coste. Los países del Norte, EEUU, la UE, Japón, Canadá, etc., presionados por la industria farmacéutica, se niegan. En cambio, estos países quieren un tratado que exija a las naciones del Sur global que compartan la información sobre patógenos y que adopten medidas de control. Puede más la codicia de unos pocos que la salud de la población mundial. Es un neo colonialismo que se está aplicando en este y en otros campos, bajo una retórica de derechos humanos y democracia.

## 2.3. Un tercer problema ético que ocasiona este modelo es que, el patrocinio de la I+D por las empresas, a través de patentes y sobreprecios, provoca sesgos en la

**investigación** [17, 18]. En efecto, en la investigación patrocinada por una empresa con ánimo de lucro los sesgos de diseño, selección y análisis de los datos, y publicación de resultados, son inevitables. No olvidemos que la prioridad de la empresa es lograr un medicamento con expectativas de obtener el máximo beneficio económico posible.

Con esa finalidad, los resultados de las primeras fases de la investigación se van a publicitar, y las empresas van a conseguir que el valor de sus acciones suba, mucho antes de que esté completada la investigación y comercializado el producto, mucho antes de que sepamos si funciona o no. Las empresas patrocinadoras controlan la información a lo largo de todo el proceso. Se llama gestión de expectativas. Es decir, especulación. El profesor Joan Ramon Laporte, catedrático de farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona, en su libro “Crónica de una sociedad intoxicada”, explica como: “Cada nuevo fármaco es evaluado por su compañía titular, y las autoridades reguladoras dan por buenos los resultados de sus estudios, sin que exista un control efectivo sobre la veracidad de los datos recogidos. A menudo los resultados obtenidos en la investigación clínica son secretos. Si no son favorables al fármaco, no son publicados, o bien se publica una versión maquillada, o simplemente inventada. La investigación clínica publicada sobre los nuevos fármacos -concluye- es a menudo fraudulenta y casi siempre engañosa”. También, sobre este mismo tema, es recomendable la lectura del libro de Marcia Angell, “La verdad acerca de las compañías farmacéuticas. ¿Cómo nos engañan y qué podemos hacer al respecto?”.

La doctora Angell fue editora de la revista *New England Journal of Medicine* durante más de dos décadas. En un artículo publicado en 2009, afirmaba: “Existen conflictos de intereses y sesgos similares en prácticamente todos los campos de la medicina, particularmente en aquellos que dependen en gran medida de medicamentos o dispositivos. Simplemente ya no es posible creer gran parte de la investigación clínica que se publica”. Y en el libro citado añade: “Los ensayos clínicos puede ser amañados de muchas maneras, y esto ocurre todo el tiempo”... “Las compañías están implicadas en cada detalle de la investigación, desde el diseño del estudio, al análisis de los datos, a la decisión de publicar o no los resultados”... y concluye “Los investigadores ya no controlan los ensayos clínicos, lo hacen los patrocinadores”.

En muchos casos, la investigación realizada con financiación pública o en instituciones públicas, es aprovechada o “comprada” por las compañías farmacéuticas, en ocasiones a través de compañías start up creadas por las universidades o los centros de investigación. Una vez comprados los Derechos de Propiedad Intelectual las empresas farmacéuticas fijan precios abusivos para los medicamentos desarrollados, aunque el grueso de la investigación se hubiera realizado con dinero público directo. Un ejemplo fue el Sofosbuvir, antes citado. Esta situación se fue generalizando en EEUU con la aprobación de la Ley Bayh-Dole en 1980, y progresivamente se aplicó en Europa. Se popularizó la llamada “colaboración público privada” para lograr que la investigación “llegara” a la sociedad. El problema es que no se controló que las empresas abusaran en la fijación de precios, con lo cual, como hemos visto, muchos medicamentos no llegan realmente a quienes los necesitan.

**2.4. Un cuarto problema ético al financiar la I+D con patentes y monopolios es la fijación de prioridades de investigación.** Las empresas quieren investigar en medicamentos rentables, que favorezcan sus intereses comerciales. No en necesidades de salud. Apuestan por una investigación incremental que, con pequeñas modificaciones, les permita “reverdecer” las patentes, subiendo los precios, para tratar las enfermedades crónicas prevalentes en el mundo rico (podemos citar el caso del Entresto, de Novartis, y su maraña de patentes [19]. Estas grandes empresas no invierten en enfermedades de países pobres que no pueden pagar (enfermedad de Chagas, dengue, leishmaniasis, lepra, tracoma, filariasis, tuberculosis, malaria, etc.). En 2022 gastamos en I+D biomédica global, en todo el mundo, US\$350.000 millones (250+100). En enfermedades olvidadas apenas US\$5.000 millones, un 1,4%, cuando afectan al 20% de la población [20].

Tampoco se investiga en antibióticos, que no son rentables, aunque mueran miles de personas al año, también en Europa, por falta de antibióticos eficaces.

Como es esperable, el exceso de dinero que pagamos a la industria para I+D, tampoco se gasta en investigar en intervenciones de prevención, de promoción de la salud, de cuidados de enfermería, etc. En este sentido, la profesora Carmen Estrada, neurocientífica con más de 30 años de experiencia investigadora, afirma: “si lo que queremos es mejorar la salud de la población quizá sería más interesante plantearse como objetivo disminuir la pobreza, más que crear un nuevo medicamento”.

Sin embargo, a estas empresas no les interesa invertir en prevención de enfermedad y promoción de salud, sino hacer negocio con la cronicidad. Por eso, David Healy, profesor en Wales, en su libro “Pharmagedon” señalaba el cambio profundo en la naturaleza de los medicamentos comercializados y en la práctica de la medicina. En este escenario, dice, “las compañías farmacéuticas venden enfermedades más que curaciones”.

Además de que se fijen las prioridades de investigación por los intereses de negocio, las patentes y los secretos comerciales hacen que se dificulte la investigación cooperativa, y se retrase el acceso a resultados de investigación, obligando a repetir estudios en paralelo, desperdiciando así tiempo y recursos.

**2.5. Un quinto problema ético es que parte del exceso de beneficios destinados teóricamente a I+D, se canaliza a la formación continuada de los médicos y otros profesionales, congresos, guías clínicas, revistas, sociedades científicas, asesorías, conferencias, y un largo etc., a través de acciones de marketing.** Según el Economista, en 2021 los médicos españoles recibieron €587 millones de la industria farmacéutica. A todos estos pagos les llaman “transferencias de valor”. Son acciones dirigidas a influir en los profesionales para inclinarles a favorecer los intereses de la empresa pagadora. Los doctores Juan Gérvas y Mercedes Pérez-Fernández, afirman que las “transferencias de valor” de las industrias farmacéuticas no crean “valor” sino que corrompen a médicos y sociedades científicas [21].

La revista de la AAJM publicó una investigación de Ángel María Martín, en la que analizó todos los pagos a profesionales de la salud efectuados y publicados por las 18 multinacionales farmacéuticas con mayor volumen de ventas en el año 2022 [22]. El análisis muestra que 855 profesionales, líderes de opinión, habían declarado recibir más de €15.000 cada uno, de dichas multinacionales farmacéuticas. De ellos, 71 recibieron más de €70.000 anuales y nueve por encima de €100.000. Esto solo de información declarada y solo de 18 empresas.

Muchos profesionales que reciben estos pagos de la industria están convencidos de que no influye en su comportamiento, ni en su investigación, ni en sus aportaciones a la guía clínica correspondiente. Pero no es así. Diversas investigaciones demuestran cómo la recepción de pagos, aunque sea tan solo la invitación a una comida, influye en las pautas de prescripción, o en la opinión expresada. El refranero, que atesora la sabiduría popular, ya lo sentencia: “es de bien nacido ser agradecido”. Otros profesionales sí son conscientes de que recibir patrocinio de la industria condiciona su investigación o su prescripción, pero preguntan: “¿Qué alternativa tengo para formarme, o para llevar adelante este proyecto? Mientras las cosas no cambien tengo que seguir dependiendo de la industria”. Precisamente por eso mismo hemos de cambiar las cosas.

Al mismo tiempo, “Las farmacéuticas destinan €110 millones al año a financiar a las asociaciones europeas de pacientes”. La mayoría también aseguran que este patrocinio no condiciona sus posiciones, ni su opinión, ni socava su independencia. Sin embargo, casi todas estas asociaciones suelen apoyar los puntos de vista de la industria.

Esta influencia del patrocinio se traduce en un sobre – consumo, una “sociedad intoxicada”, como dice Laporte, presionando a prescriptores a recetar y a pacientes a consumir, y provocando efectos adversos que serían evitables: se estiman alrededor de 16.000 fallecidos anualmente en España, es decir, nueve veces los fallecidos en accidentes de tráfico cada año, y alrededor de 200.000 fallecimientos anuales en la UE, “así como decenas de miles de casos de enfermedades”, por reacciones adversas a medicamentos [23].

Para desmedicamentar la sociedad tenemos que empezar cada una de nosotras y de nosotros siendo cuidadosos con los fármacos que tomamos, como recuerda Peter Gotzsche, cofundador de la Cochrane Collaboration y profesor de la Universidad de Copenhague, en su libro “Medicamentos que matan y crimen organizado”: “Las compañías farmacéuticas - dice- han multiplicado sus ganancias vendiendo medicamentos a personas que no los necesitan”. Y añade: “El control de la economía de mercado en el ejercicio de la medicina no cubre demasiado bien las necesidades de los pacientes y resulta incompatible con la ética que debe regir la profesión”.

**2.6. Un sexto problema es que el exceso de pago que hacemos por I+D permite también a las empresas destinar parte de sus beneficios a lobby, para perpetuar o reforzar el sistema.** Parlamentarios, gobernantes, directores generales, son tentados con las puertas giratorias (por ejemplo, en la junta directiva de Farmaindustria hay dos exdirectores generales de instituciones públicas, uno de farmacia y otro de salud pública.

En su órgano ejecutivo hay tres, de diez, que provienen de altos cargos del Ministerio de Sanidad). Las empresas también dedican parte de sus ingresos abusivos a financiar las Agencias de Evaluación, la FDA, la EMA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No es de extrañar que la revista Prescribir encontrara que solamente 11 de los 124 medicamentos autorizados por la EMA en 2022 representaban un avance terapéutico notable para los pacientes. 23 podían ser moderadamente útiles, 76 no aportaban nada nuevo sobre los tratamientos existentes (aunque, por supuesto, se comercializarán a precios mucho más caros) y 14 eran más peligrosos que beneficiosos [24].

En la UE las compañías farmacéuticas destinaron €36 millones para lobby en 2022, con 290 lobistas en Bruselas [25]. Por su parte, en EEUU las empresas farmacéuticas destinaron US\$372 millones en 2022 para lobistas en el Congreso. Un lobista por cada congresista. Así, por ejemplo, consiguieron diluir la ley que, a partir del informe Maloney antes citado, pretendía que Medicare negociase los precios de todos los medicamentos: de momento no se aplicará a todos los medicamentos, ni siquiera a 100, se aplicará solo a 10 medicamentos, y comenzando a partir de 2026. Pero, aún así, las empresas han recurrido esta decisión y tratan de anularla.

En nuestro ámbito, en la pasada legislatura del Parlamento Europeo, se ha discutido la nueva legislación farmacéutica. La propuesta inicial de la Comisión, muy moderada, planteaba por primera vez una reducción del tiempo de exclusividad, es decir, del monopolio. Se mantenía el lenguaje que lo consideraba un “incentivo”, pero se consideraba un tiempo excesivo.

También se proponía el desarrollo de una infraestructura pública europea potente para la investigación y desarrollo de medicamentos, según la iniciativa que había elaborado el STOA, el Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología del propio Parlamento. Ambas propuestas y otras más que trataban de mejorar la situación, fueron bloqueadas en el Parlamento por la mayoría conservadora. La presión de la industria es enorme.

En España también el Gobierno está revisando la legislación farmacéutica. Esperemos que sus propuestas introduzcan mejoras sustantivas de cara al desarrollo de una política farmacéutica más justa y saludable.

### 3. ¿En qué dirección podemos avanzar?

Hasta aquí hemos analizado seis efectos adversos, no pequeños, del modelo de financiación de la I+D de nuevos medicamentos a través de monopolios, es decir, de financiación pública indirecta. ¿Existen Alternativas para la financiación y el desarrollo de la investigación biomédica que, a su vez, fortalezcan el SNS y beneficien al conjunto de la sociedad?

Sí que existen, aunque no es fácil desarrollarlas por la enorme resistencia al cambio.

No olvidemos que este modelo de patentes y monopolios en el medicamento es parte de un sistema económico, un nuevo capitalismo financiero global, que desde los años 80 del siglo pasado ha ido desequilibrando la distribución de los recursos en favor de las grandes corporaciones y grandes fortunas, de tal

manera que hoy acumulan un inmenso poder. Según e informe de Intermon Oxfam 2024, el 1% más rico del planeta posee más riqueza que el 95% de la población mundial.

En ese contexto, como hemos visto, el modelo de monopolios en medicamentos ha degenerado exigiendo precios abusivos, y es causa de que millones de personas no tengan acceso a las vacunas y a otros medicamentos que necesitan. Pero, a su vez, produce enormes ganancias para unos pocos. Por eso es tan difícil cambiar este modelo. Pero, desde luego, es una exigencia ética, y así lo entendió el Panel de Alto Nivel sobre acceso a medicamentos convocado por la Secretaría General de Naciones Unidas en 2016, pidiendo a los gobiernos un cambio de sistema para financiar la I+D.

En palabras de Mariana Mazzucato: “Proteger la salud pública requiere un entorno para la investigación radicalmente diferente del que tenemos, con múltiples actores trabajando juntos en caminos dinámicos que compartan el conocimiento y aceleren el progreso” [26].

**3.1. En el largo plazo, por lo tanto, debemos trabajar para implantar un nuevo modelo, que beneficie sobre todo a los pacientes y al conjunto de la sociedad.** Para ello se requieren dos decisiones en el ámbito global.

La primera decisión es cambiar el acuerdo ADPIC en la Organización Mundial del Comercio, para excluir a los medicamentos y productos sanitarios de la protección de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, como el secreto comercial. En medicamentos no debe haber ni monopolios, ni secretos.

La segunda decisión se debe tomar en la Organización Mundial de la Salud, avanzando en la propuesta que ya realizó en 2012 y quedó frenada por los países del Norte y la presión de la Big Pharma. Se trataría de aprobar un Convenio Internacional para el acceso a los medicamentos, creando un Fondo Global para investigación y desarrollo, financiado por los países con aportaciones proporcionales a su PIB.

- La gestión del Fondo se realizará por personas expertas designadas por los gobiernos de todo el mundo.
- Las Prioridades de investigación se fijarán según necesidades de salud.
- La Investigación será abierta y cooperativa.
- El resultado de la investigación tendrá licencias abiertas, no exclusivas.
- Se distribuirá la información, el conocimiento y la tecnología necesaria para fabricar el producto.
- De esta forma se podrá llevar a cabo la fabricación en todo el mundo.
- Y el precio de venta de los productos será el precio de coste.

¿Se puede financiar este modelo?

En el mundo se han gastado en medicamentos US\$1,6 billones en 2023. Si todos los medicamentos se hubieran vendido a precio de genérico o biosimilar el gasto hubiera sido de US\$400.000 millones.

A su vez, el gasto en I+D de las empresas fue de US\$250.000 millones.

Quiere decir que el beneficio excesivo que gastaron los países y los pacientes fue de US\$950.000 millones, que podrían ahorrarse y destinarse a otras finalidades. El modelo alternativo de I+D no solo se puede financiar, sino que recuperarían ingentes recursos para otros programas de salud.

El Instituto de Salud Carlos III en España, los Institutos Nacionales de Salud en EEUU, o los Programas de investigación en la Unión Europea contienen elementos de lo que podría ser un nuevo modelo de financiación y desarrollo de la I+D a nivel global. Hay que avanzar en esa dirección.

3.2. Ahora bien, mientras tanto se pueden y deben impulsar iniciativas en el ámbito europeo y en el ámbito nacional.

3.2.1. En el ámbito europeo.

- Limitar la duración de los monopolios al tiempo en que se recuperen los gastos de I+D debidamente acreditados.
- Financiar la I+D realizada por empresas, con contratos de “compra anticipada” o similar, reteniendo los Derechos de Propiedad Intelectual en la titularidad pública, para así poder hacer transferencia de la tecnología y fijar precios en relación con el coste.
- Fomentar la Investigación y el desarrollo de medicamentos con financiación pública directa con la creación de una Plataforma pública de investigación y desarrollo en la UE, como propuso STOA. Entre tanto, fortalecer la estructura de la Autoridad europea para la preparación y respuesta ante pandemias, de forma que asegure el desarrollo, producción y distribución de medicamentos, vacunas y otras contra-medidas en situaciones de emergencia.
- En todos los proyectos, becas, subvenciones, desgravaciones, etc., que tengan financiación pública de la UE fijar condicionalidades para garantizar el acceso, la asequibilidad, la investigación abierta y la transferencia de conocimiento [27].

3.2.2. En el ámbito nacional. Hay muchas medidas que se pueden y deben tomar a corto plazo. Señalaré solo algunas.

- Modificar la Ley Medicamento, para tratar que los precios tiendan a aproximarse a los costes de fabricación y de I+D, exigiendo toda la información sobre costes de producción y de I+D, acreditada y supervisada, y negociando precios coste-plus.
- Potenciar la acción de las Autoridades de la Competencia para vigilar el abuso de posición dominante, así como la formación de cárteles en empresas de genéricos y biosimilares. Y, en casos de importancia mayor para la salud, o de mayor impacto presupuestario, aplicar licencias obligatorias.
- Consolidar y mejorar la financiación pública directa de la investigación biomédica, a través del ISCIII y sus redes.
- Desarrollar Empresas Públicas para la fabricación de medicamentos, y potenciar las instituciones públicas para el desarrollo de vacunas y otros productos de diagnóstico y tratamiento.



- Apoyar el desarrollo de CAR-T académicas públicas, a través de la Red Española de Terapias Avanzadas, TERAV. Como señala su coordinador, José María Moraleda, se trata de acercar el tratamiento al paciente, dar un impulso científico a la sanidad pública y abaratar el precio: cuatro veces menos que el producto comercial.
- Asegurar la financiación pública de la Formación continuada de los profesionales sanitarios, de las Sociedades Científicas y de sus Publicaciones, así como de las Asociaciones de pacientes.
- Desarrollar programas potentes, sin patrocinio privado, de Evaluación de efectos adversos de los medicamentos. Y publicitar los hallazgos.
- Impulsar programas de de-prescripción. Sobre todo, en personas mayores, y sobre todo, en residencias colectivas.
- Asegurar financiación pública para todas las guías clínicas que se utilicen por profesionales del SNS.
- Y Realizar campañas de concienciación social sobre el consumo responsable, así como sobre el abuso de las empresas farmacéuticas en los sobre precios.

Entre otras muchas

#### 4. Conclusión.

La financiación pública directa de la investigación biomédica es determinante y genera la mayor parte de la innovación, aunque las empresas farmacéuticas controlan la mayor parte de los resultados y la explotación de estos.

La financiación de la Investigación en medicamentos a través de monopolios perjudica al Sistema Nacional de Salud y produce una serie de efectos adversos con implicaciones éticas graves.

Los gobiernos deben adoptar medidas que garanticen y aumenten la financiación pública directa de la investigación biomédica, y deben desligar progresivamente la fijación de los precios de los medicamentos, de la financiación de la I+D.

Como recuerda la profesora Carmen Estrada, la mayoría de los investigadores han aportado sus conocimientos a lo largo de la historia sin exigir un monopolio para lograr enriquecerse. Han compartido, y comparten su conocimiento para contribuir al progreso de la humanidad.

No todas las soluciones dependen de los demás. Cada una de nosotras y de nosotros puede ser un factor de cambio. Nuestras decisiones son relevantes. Especialmente las que podéis llevar a cabo desde los Comités de Ética de la Investigación biomédica.

Por todo lo expuesto, y con la evidencia disponible, me atrevo a afirmar que es posible mantener y mejorar la investigación en nuevos medicamentos reforzando al mismo tiempo la independencia y viabilidad del Sistema Nacional de Salud.

Para finalizar, recordaré que cuando a mediados del pasado siglo, el conocido periodista de la CBS Edward Murrow le preguntó a

Jonas Salk, descubridor de la vacuna contra la polio, de quién era la patente, éste se sorprendió, y tardó unos segundos en contestar. Luego dijo: “De la gente, diría yo. ¿Podrías patentar el sol?”[28,29].

#### Referencias

1. Informe El Sistema Sanitario: situación actual y perspectivas de futuro. Consejo Económico y Social. Marzo, 2024 [https://www.ces.es/documents/10180/5299170/INF\\_012024.pdf/f9428555-c27a-24cc-3900-f291f047df4e](https://www.ces.es/documents/10180/5299170/INF_012024.pdf/f9428555-c27a-24cc-3900-f291f047df4e)
2. Fowler A, et al. Quantifying public and private investment in European biopharmaceutical research and development. Health Affairs Sch. May 31 2024 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11141779/>
3. Nopartisan Analysis for the U.S. Congress. Research and development in the Pharmaceutical Industry. Congressional Budget Office. April 2021. <https://www.cbo.gov/publication/57126>
4. Mazzucato M, Semieniuk G. Public financing of innovation. Innovation, investment and productivity. ECB Conference. Sintra, 2017. <https://academic.oup.com/oxrep/article/33/1/24/2972707>
5. Farmaindustria. Memoria 2023. <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2023/>
6. Baker D. Drugs are cheap. Why do we let governments make them expensive? Center for Economics and Policy Research. February 2017 <https://www.cepr.net/drugs-are-cheap-why-do-we-let-governments-make-them-expensive/>
7. Sistema de Cuentas de la Salud. Ministerio de Sanidad. <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/SCS.htm>
8. EFPIA. The pharmaceutical industry in figures, 2023 <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>
9. Aeseg. Medicamentos genéricos en España. <https://www.aeseg.es/es/medicamentos-genericos-en-espana>
10. IMS Institute for Healthcare informatics. Price declines after branded medicines lose exclusivity in the US. 2016. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/price-declines-after-branded-medicines-lose-exclusivity-in-the-us.pdf>
11. Hill A, et al. Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List. BMJ Global Health, 2017 <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/3/1/e000571.full.pdf>
12. Hill A, et al. Estimated generic prices of cancer medicines deemed cost-ineffective in England: a cost estimation analysis. BMJ Open 2017. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28110283/>
13. Hill A. What is the real price of medicines? <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2019/07/Andrew-hill.pdf>
14. Els Torrele. Why are our medicines so expensive? Spoiler: Not for the reasons you are being told... Eur J Gen Pract. 2024 Feb <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10836477/>
15. Bradshaw M. El medicamento que puede por fin erradicar el VIH y cuya producción cuesta menos de 40 euros... pero que se vende por 20.000. Infobae 24 julio 2024. <https://www.infobae.com/espana/2024/07/26/el-medicamento-que-puede-por-fin-erradicar-el-sida-y-cuya-produccion-cuesta-menos-de-40-euros-pero-que-se-vende-por-20000/>
16. Lay K. HIV drug could be made for just \$40 a year for every patient. The Guardian. 23 Jul 2024 <https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/23/hiv-aids-prevention-vaccine-lenacapavir-sunlenca-pharmaceuticals-gilead-generic-licensing>
17. Oostrom T. Funding of clinical trials and reported drug efficacy. Journal of political economy. Volume 132, number 10, October 2024. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/full/10.1086/730383>
18. Lamata F. ¿Por qué es tan difícil publicar resultados negativos? JONNPR.2018;3(5):315-374 <https://revistas.proeditio.com/jonnpr/article/view/2363>
19. Durisch P. Prix des médicaments: des brevets abusifs comme remparts contre la concurrence. Public Eye. 30 Agosto 2024.

- <https://www.publiceye.ch/fr/thematiques/pharma/prix-des-medicaments-des-brevets-abusifs-comme-remparts-contre-la-concurrence>
20. WHO. R&D funding flows for neglected diseases by disease, year and funding category. Global observatory on health research and development. Oct 2024 <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/r-d-funding-flows-for-neglected-diseases-by-disease-year-and-funding-category>
  21. Gervas J, Pérez-Fernández M. Las “transferencias de valor” de las industrias farmacéuticas no crean “valor” sino corrompen a médicos y sociedades científicas. Revista AAJM, 9 julio 2024 <https://accesojustomedicamento.org/las-transferencias-de-valor-de-las-industrias-farmacéuticas-no-crean-valor-sino-corrompen-a-medicos-y-sociedades-cientificas/>
  22. Martín AM. La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras los pagos a profesionales sanitarios: sus líderes de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto. Revista AAJM, 6 junio, 2024 <https://accesojustomedicamento.org/la-red-oscura-que-las-multinacionales-farmacéuticas-ocultan-tras-los-pagos-a-profesionales-sanitarios-sus-lideres-de-opinion-en-el-sns-y-su-red-de-intereses-al-descubierto/>
  23. Mirosevik Skvrce N et al. Adverse drug reactions that arise from the use of medicinal products outside the terms of the marketing authorisation. Research in social and administrative pharmacy. July 2020. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S155174119300129>
  24. Prescrire’s ratings of new drugs in 2022. Prescrire international 2023. <https://english.prescrire.org/en/81/168/66185/0/NewsDetails.aspx>
  25. Corporate Europe Observatory. Big Pharma’s lobbying firepower in Brussels: at least €36 million a year (and likely far more). 31 5 2021 <https://corporateeurope.org/en/2021/05/big-pharmas-lobbying-firepower-brussels-least-eu36-million-year-and-likely-far-more>
  26. Mazzucato M. Getting Drug Development Right. Project Syndicate. Apr 5 2023 <https://www.project-syndicate.org/commentary/drug-development-health-innovation-public-funding-needs-more-conditions-by-mariana-mazzucato-2023-04>
  27. Benavides X. Beyond patents: resetting medical research priorities with grant conditionalities. SSRN. 27 agosto 2024 [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4936161](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4936161)
  28. Salk. Polio vaccine. <https://www.youtube.com/watch?v=erHXKP386Nk>
  29. Silva R, Smiers J. 29 years without Jonas Salk: against the normalization of the absurd. <https://peoplesdispatch.org/2024/06/21/29-years-without-jonas-salk-against-the-normalization-of-the-absurd/>

**EE UU. Ingresos por ventas de nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA entre 1995 y 2014: un estudio retrospectivo**  
(Sales revenues for new therapeutic agents approved by the United States Food and Drug Administration from 1995 to 2014: a retrospective study)

Wouters O, Kesselheim A, Kuha J, Luyten J

*Value in Health*, 2024 Oct;27(10):1373-1381. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.06.015>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301524027542> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags:** nuevos medicamentos, patentes farmacéuticas, precios de medicamentos, protección de nuevos medicamentos, productos biológicos, FDA

**Resumen**

**Objetivos:** El objetivo de este estudio fue analizar las ventas globales de los nuevos agentes terapéuticos y estimar el tiempo que tardan las ventas de estos productos en superar los costes medios de desarrollo de fármacos en toda la industria.

**Métodos:** Se analizaron los datos de los informes de las empresas para rastrear las ventas mundiales de nuevos medicamentos aprobados por la FDA de EE UU entre 1995 y 2014. Todas las cifras de ventas se expresaron en dólares estadounidenses de 2019. Se utilizaron curvas de Kaplan-Meier para evaluar el tiempo que tardaron las ventas de productos (teniendo en cuenta los descuentos) en superar los costes medios asociados al desarrollo de un nuevo medicamento (incluyendo los costes de los ensayos fallidos), utilizando las estimaciones que se han publicado de estos costes.

**Resultados:** Utilizando los datos de 361 de los 558 nuevos agentes terapéuticos aprobados durante el período de estudio (mediana de seguimiento de 13,2 años), los ingresos medios por las ventas de cada producto fueron de US\$15.200 millones hasta

finales de 2019; la mediana fue de US\$6.700 millones. Estos productos generaron conjuntamente ventas mundiales de US\$5,5 billones desde su aprobación. Los ingresos estuvieron muy sesgados, y los 25 productos más vendidos (7%, 25 de 361) representaron el 38% de esta cantidad (US\$2,1 billones de US\$5,5 billones). En un plazo de 5 años desde su aprobación, aproximadamente el 47% de los productos alcanzaron ventas (después de los descuentos) que superaban los costes medios de desarrollo estimados para toda la industria, y el 75% lo alcanzaron en un plazo de 10 años. Una vez atribuidos los costes potenciales de producción, comercialización y otros, estas cifras descendieron al 21% de los productos en los 5 años después de su aprobación y al 46% en los 10 años siguientes.

**Conclusiones:** Las ventas de nuevos medicamentos aprobados entre 1995 y 2014 estuvieron muy sesgadas, pero muchos productos recabaron ingresos netos por las ventas que superaron los costes medios de desarrollo de toda la industria en los 10 años posteriores a la aprobación. Comprender cómo se acumulan los ingresos por ventas en los años posteriores a la aprobación inicial, junto con los datos sobre los costes empresariales, puede aportar información a los debates sobre cómo incentivar la inversión privada en innovación y, al mismo tiempo, garantizar precios asequibles para los pacientes y el sistema de salud.

**EE UU. Financiamiento gubernamental para el desarrollo de Enzalutamida.***(Government Funding for the Development of Enzalutamide)*

Bishal Gyawali, Emily H. Jung, Helen Mooney, Jerry Avorn y Aaron S. Kesselheim

*JAMA Oncol* 2024 doi:[10.1001/jamaoncol.2024.5661](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2024.5661)<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39699929/>Parafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)**Tags: Enzalutamida, supervivencia general, cáncer de próstata, lista de medicamentos esenciales, financiación pública, medicamentos esenciales.**

La enzalutamida es un inhibidor de la vía de señalización androgénica que ha demostrado mejorar la supervivencia general en pacientes con cáncer de próstata y está incluido en la Lista de Medicamentos Esenciales para tratar el cáncer de la Organización Mundial de la Salud. Para comprender el papel de la financiación pública en el desarrollo de enzalutamida, recabamos información de los registros de apoyo financiero gubernamental que fueron cruciales para su desarrollo.

Estimamos que antes de 2003, el gobierno de EE UU invirtió US\$16,5 millones en proyectos de investigación que contribuyeron al descubrimiento de la enzalutamida, con un total acumulado de US\$74,5 millones hasta 2012.

**Discusión**

Este estudio transversal descubrió que el gobierno estadounidense contribuyó con al menos US\$74 millones al descubrimiento y desarrollo de la enzalutamida en sus primeras fases, cuando el riesgo de fracaso era mayor. Pasaron cinco años entre el estudio de Fase 1 y la aprobación de la primera indicación de la enzalutamida por parte de la FDA. El ensayo de Fase 3 para lograr la aprobación de la FDA se hizo con financiamiento privado.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Una subvención (o beca) puede apoyar múltiples líneas de investigación, por lo que es posible que la enzalutamida no estuviera relacionada con el importe total de cada subvención identificada. Sin embargo,

nuestra estimación es conservadora, ya que omite otras subvenciones de ciencia básica y traslacional que ayudaron a dilucidar el mecanismo de acción de la enzalutamida, así como la financiación procedente de instituciones filantrópicas como el Instituto Médico Howard Hughes y la Fundación contra el Cáncer de Próstata. Además, no tuvimos en cuenta las subvenciones federales a centros oncológicos designados por el Instituto Nacional del Cáncer, como la UCLA, que proporcionan infraestructura para la investigación básica. Recomendamos que es importante que los responsables políticos desarrollen medios más transparentes para contabilizar las contribuciones de fondos públicos al desarrollo de fármacos.

En enero de 2016, Knowledge Ecology International y la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer presentaron una solicitud a los NIH y al Departamento de Defensa argumentando que la enzalutamida no estaba disponible para algunos debido a que su precio es inasequible y solicitaron a las agencias gubernamentales que autorizaran su producción por un fabricante diferente basándose en parte en las disposiciones del derecho a intervenir («*march-in*») de la Ley Bayh-Dole. Esta solicitud fue rechazada, al igual que una apelación posterior y otra petición en marzo de 2023.

El precio de lista de la enzalutamida en 2022 era de US\$189.900 por un año de tratamiento en EE UU, muchas veces más alto que en Japón (US\$25.000), Australia (US\$31.000) y otros países de ingresos altos. La contribución sustancial de fondos públicos al descubrimiento de este importante medicamento contra el cáncer demuestra la necesidad de contar con mejores políticas para proteger a los contribuyentes estadounidenses de pagar precios excesivos por los medicamentos que han financiado.

**Impacto de ser elegible para recibir el vale de revisión prioritaria para la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas***(Impact of Priority Review Voucher Eligibility on Research and Development of Medical Countermeasures)*

Wang S, Hahn G, Kesselheim AS

*Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2024;116(6):1554-9. DOI: 10.1002/cpt.3388<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cpt.3388>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)**Tag: incentivo de programa de cupones a nuevas contramedidas médicas en ensayos clínicos; remdesivir**

El programa de cupones de revisión prioritaria se estableció para incentivar la investigación y el desarrollo de tratamientos para enfermedades que tradicionalmente no contaban con fondos suficientes y desde 2016 hasta 2023 se amplió a las contramedidas médicas, a pesar de que había poca evidencia de que el programa de cupones se asociara con un mayor desarrollo de productos.

Para determinar si el programa de cupones ha incentivado el inicio de nuevas contramedidas médicas en ensayos clínicos,

creamos tres cohortes de amenazas materiales: (i) covid-19, (ii) productos basados en medicamentos opioides, y (iii) todos los demás. Utilizando la base de datos *Citeline Trialrove*, determinamos la cantidad de contramedidas médicas con las que se iniciaron ensayos clínicos entre 2009 y 2016 y desde 2017 hasta 2023.

La elegibilidad de los productos de covid-19 se confirmó con la emisión de un cupón para *remdesivir* en octubre de 2020, por lo que comparamos el periodo de enero de 2020 a octubre de 2020 con noviembre de 2020 a julio de 2023. Ajustamos dos modelos de Poisson, antes y después de la creación del cupón, dentro de cada cohorte.

Entre las contramedidas médicas para covid-19, hubo una disminución en la proporción de medicamentos iniciados antes (4,5%; IC del 95%, 1,0 a 8,3%) comparado con después de ser elegibles para recibir el cupón (-5,1%; IC del 95%, -6,1 a -4,0%) (P = 0,01). Entre las contramedidas médicas basadas en medicamentos opioides, la tasa de inicio de desarrollo de nuevos medicamentos permaneció igual durante 2009-2016 (8,1 %, IC del 95 %, -4,4 a 22,6 %) y durante 2017-2023 (5,6 %; IC del 95

%, -3,2 a 15,2 %) (P = 0,82). Entre todas las demás contramedidas médicas, tampoco hubo cambios en la tasa de inicio de desarrollo de medicamentos nuevos en 2009-2016 (6,6 %; IC del 95 %, -5,6 a 20,8 %) y 2017-2023 (-14,8 %; IC del 95 %, -29,2 a 2,0 %) (P = 0,15).

El programa de vales de revisión prioritaria no se ha asociado con un aumento de las pruebas clínicas con contramedidas médicas en investigación.

## Reino Unido. ¿Preparados para la próxima pandemia? Preocupaciones en el Reino Unido por la producción de vacunas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: Parlamento británico, preparación para pandemias, fabricación de vacunas, AstraZeneca, Moderna, producción a gran escala, enfoque de ARNm, vacunas gripe H5.**

Anna Brown ha publicado un artículo en Endpoints relacionado con acceso a vacunas y la producción local de las mismas [1]. A continuación, se presenta un resumen.

Un comité del Parlamento británico advierte que el Reino Unido no está suficientemente preparado para futuras pandemias debido a pocos avances en lo relacionado con la fabricación nacional de vacunas.

El Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Lores (*UK's House of Lords' Science and Technology Committee*) criticó los recortes a la financiación de un centro de fabricación de vacunas de AstraZeneca en Liverpool, y que la única fuente de vacunas sea Moderna. La presidenta del Comité enfatizó la necesidad de contar con un sector nacional de fabricación de vacunas, que sea resistente y diversificado, abarcando desde la investigación hasta la producción a gran escala.

En Europa se está tratando de fortalecer las cadenas de suministro, mientras que EE UU avanza hacia la nacionalización de la producción de medicamentos. El Reino Unido ha estado

colaborando con Moderna desde diciembre de 2022, y se espera que esta colaboración se mantenga durante una década, aunque esto podría impedir que otros fabricantes de vacunas establezcan relaciones con el país. El comité solicitó mayor transparencia sobre las vacunas que Moderna produce para el país y expresó su preocupación porque ese compromiso los lleva a depender de las vacunas de ARNm. Además, la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (*UK Health Security Agency*) firmó un contrato con CSL Seqirus para la producción de cinco millones de dosis de vacunas contra la gripe H5.

La carta de los Lores propuso crear un “grupo de trabajo de vacunas en tiempos de paz” para asegurar que las fábricas británicas sigan operando mientras no hay pandemia. Además, criticó la falta de inversiones a largo plazo en investigación y desarrollo de vacunas en el Reino Unido, especialmente en colaboración con universidades, sugiriendo que cuando el gobierno laborista revise los gastos, debe tener en cuenta estos aspectos.

### Fuente Original.

1. Anna Brown. “UK’s local vaccine production stymied by budget cuts, government committee says” Endpoints, 6 de diciembre de 2024. <https://endpts.com/uks-local-vaccine-production-stymied-by-budget-cuts-government-committee-says/>

## República Dominicana. Buscan adoptar nuevos estándares de calidad en la industria farmacéutica

Periódico El Caribe, 2 de diciembre de 2024

<https://www.elcaribe.com.do/panorama/salud/buscan-adoptar-nuevos-estandares-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/>

**Tags: Acceso a vacunas, planta de fabricación de vacunas ARNm, producción regional, producción global, ONG de salud, equidad en salud, financiadores públicos, producción de ingredientes farmacéuticos activos (API), transferencia de tecnología.**

La industria farmacéutica nacional, representada en la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI), junto a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), comenzará un trabajo conjunto para la creación de mesas de diálogo con todos los actores locales involucrados en la producción de medicamentos y productos farmacéuticos.

El objetivo es avanzar hacia la homologación del Informe 45 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El compromiso con la calidad y la adopción de estándares internacionales ha impulsado el desarrollo sostenido de la industria farmacéutica dominicana en la última década.

Este crecimiento se refleja en su participación de mercado, que cubre más del 65% de las ventas de medicamentos en el sector privado, así como en sus significativas contribuciones fiscales y generación de empleo.

En los últimos cinco años, las farmacéuticas dominicanas han realizado inversiones superiores a los USD\$ 300 millones para adecuar sus plantas y procesos de fabricación a las normativas de buenas prácticas de manufactura contenidas en los Informes 32 y 37 de la OMS, cuyo cumplimiento es exigible desde enero del presente año.

A pesar de los altos estándares de calidad alcanzados, la industria sigue avanzando, enfocándose ahora en la implementación del Informe 45 de la OMS. La convocatoria de DIGEMAPS a todos los actores del sector iniciará un proceso de diálogo para crear mesas de trabajo conjunto, orientadas a la adopción de las prácticas de calidad establecidas en dicho informe y sus respectivos plazos de cumplimiento.

El informe 45 de la OMS representa una evolución significativa en comparación con los informes 32 y 37, destacando su enfoque en la gestión del riesgo y la calidad en la producción farmacéutica.

Este documento introduce nuevos requisitos que incluyen la validación de sistemas automatizados, el manejo seguro de documentación electrónica y mejoras en los procedimientos de limpieza y control de calidad.

Además, incorpora directrices relacionadas con el análisis de riesgos, basándose en guías internacionales como el ICH Q9, y enfatiza la necesidad de una gestión integral de calidad para garantizar productos seguros y eficaces.

La adopción de este informe por parte de las farmacéuticas dominicanas potenciaría aún más su posición competitiva en el mercado global, al tiempo que elevaría el nivel de reconocimiento del regulador de medicamentos del país, la DIGEMAPS.

Leandro Villanueva, director general de DIGEMAPS, comentó: “Desde DIGEMAPS estamos comprometidos en acompañar a la industria farmacéutica en todo el proceso de transición hacia la adopción del Informe 45 de la OMS. Nuestro objetivo es asegurar que cada paso se realice de manera efectiva, garantizando el crecimiento sostenible de las empresas y facilitando el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y seguridad. Todo esto con la finalidad de garantizar a la población una oferta de medicamentos seguros y eficaces”.

Por su parte, Ludwig García, presidente de INFADOMI, destacó la importancia de este avance para la industria nacional: “Estas mejoras garantizan que los procesos de fabricación sean aún más robustos y reproducibles, lo que se traduce en un aumento de la calidad y seguridad de los medicamentos. Esto coloca a la industria farmacéutica nacional a la par de los estándares de los mercados internacionales, fortaleciendo su competitividad. Además, es crucial exigir este mismo nivel de cumplimiento a todos los productos importados que no cuentan con un regulador de referencia.”

### Sobre INFADOMI

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas, INFADOMI, es la institución que representa y defiende los intereses de los laboratorios productores de medicamentos en la República Dominicana. INFADOMI ha liderado cambios y transformaciones en los procesos y normativas que garantizan las posibilidades de expansión del sector farmacéutico.

## Enfermedad de Huntington: Novartis invierte US\$1.000 millones en una terapia experimental

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

**Tags: Novartis, PTC Therapeutics, licencia, tratamiento experimental, enfermedad de Huntington, neurociencia, proteína mutante, estudio clínico, tominersen, placebo.**

Ed Silverman informa que Novartis adquirió de *PTC Therapeutics* una licencia para un tratamiento experimental de la enfermedad de Huntington por US\$1.000 millones [1]. A continuación, se presentan los puntos principales de dicho artículo.

El mencionado acuerdo contempla la posibilidad de que se hagan pagos adicionales por US\$1.900 millones, que están condicionados al cumplimiento de ciertos hitos en su desarrollo, regulación y aspectos comerciales. La estructura del acuerdo resalta la importancia de alcanzar objetivos específicos para desbloquear el financiamiento adicional

El acuerdo con *PTC Therapeutics* tiene como objetivo fortalecer la cartera de neurociencia de Novartis. La enfermedad de Huntington es una condición genética mortal que se manifiesta como una combinación de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer, el Parkinson y la esclerosis lateral amiotrófica (ELA). Aquellos que heredan esta enfermedad suelen comenzar a mostrar síntomas en sus 30 o 40 años

Novartis, ha intentado en el pasado desarrollar un tratamiento transformador para la enfermedad de Huntington, pero sus esfuerzos no han tenido éxito. La terapia de PTC, denominada

PTC518, es un tratamiento oral que tiene como objetivo reducir la producción de la proteína mutante generada por el error genético que causa la enfermedad, que se piensa que es responsable de la muerte de las neuronas, lo que contribuye a la progresión de la enfermedad. En junio, PTC informó que los resultados de un estudio de Fase 2 mostraron que el fármaco disminuye con éxito los niveles de la proteína mutante en la sangre y el líquido cefalorraquídeo.

El director ejecutivo de PTC destacó que los términos del acuerdo con Novartis son coherentes con las expectativas de este tratamiento. La colaboración une la experiencia de PTC en el desarrollo de terapias de empalme con pequeñas moléculas y la experiencia de Novartis en el desarrollo y comercialización de terapias. Las terapias de empalme de moléculas pequeñas son tratamientos que utilizan moléculas pequeñas para modificar la expresión de genes y tratar enfermedades

Se pronostica que el acuerdo se cerrará en el primer trimestre del 2025, e incluye un acuerdo de participación en las ganancias de las ventas en EE UU y regalías sobre las ventas fuera de este país.

### Fuente Original

1. Ed Silverman. “Novartis to pay \$1 billion upfront to license Huntington’s drug from PTC”. *Stat News, STAT Biotech*, 2 de diciembre de 2024. <https://www.statnews.com/2024/12/02/novartis-ptc-licensing-huntingtons/>

## Fusiones y Compras de Empresas

**La industria farmacéutica ha mantenido un bajo nivel de gasto en fusiones y adquisiciones este año, solo un acuerdo supera los US\$5.000 millones** (*Pharma Has Kept M&A Spending Small This Year; With Just One Deal Topping \$5B*)

Annalee Armstrong

Biospace, 11 de diciembre de 2024

<https://www.biospace.com/business/pharma-has-kept-m-a-spending-small-this-year-with-just-one-deal-topping-5b>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

**Tags: adquisiciones farmacéuticas, Catalent, Vertex Pharmaceuticals, Novartis, Pfizer, Seagen, Oncología, radiofármacos, AstraZeneca, innovación farmacéutica.**

La adquisición más grande, por mucho, de 2024 fue la compra de Catalent por parte de Novo Holdings, que aún no está cerrada, por US\$16.500 millones. Aparte de eso, las principales empresas farmacéuticas entablaron acuerdos que se mantuvieron por debajo de los US\$5.000 millones por acuerdo.

Este año se esperaba que la industria farmacéutica tuviera interés en fusiones y adquisiciones de otras empresas o productos, pero parece que ha preferido compras pequeñas.

El acuerdo más grande anunciado hasta ahora, con gran diferencia, es la propuesta de Novo Holdings de adquirir por US\$16.500 a la organización de desarrollo y fabricación por contrato (*Contract Development and Manufacturing Organization* o CDMO) Catalent. A parte de esto, las principales empresas farmacéuticas encontraron algo apetecible por menos de US\$5.000 millones.

Vertex Pharmaceuticals registró la mayor adquisición biotecnológica del año, invirtiendo poco menos de US\$5.000 millones en Alpine Immune Sciences. Novartis llegó a varios acuerdos, ejecutando cuatro y gastando poco más de US\$9.000 millones. Su mayor adquisición fue técnicamente la de MorphySys por US\$2.900, que ascendió a US\$4.790 millones, tras incluir las deudas y todos los costos de la transacción.

Una de las grandes empresas que no aparece en la lista de compradores es Pfizer. Esto se debe, según comentó Thijs Spoor - CEO de Percepte Therapeutics- a BioSpace, a que la farmacéutica de Nueva York compró Seagen en 2023, quedando excluida de la lista de compradores de 2024. La compra "absorbió una gran parte de la capacidad de Pfizer para invertir en otras adquisiciones".

Por otra parte, hay otras "entidades con mucho dinero", añadió Spoor, como Novo Nordisk y Eli Lilly. Lilly adquirió Morphic Holdings en julio por US\$3.190 millones.

Kirsten Axelsen, una becaria no residente en el American Enterprise Institute [una entidad de derecha] y asesora principal de políticas en DLA Piper, dijo en una entrevista con BioSpace: "El valor típico de los acuerdos de este año fue inferior a US\$5.000 millones en parte porque las pequeñas biotecnológicas están optando cada vez más por llevar ellas mismas sus medicamentos al mercado". Esto significa que las farmacéuticas tienen menos opciones para comprar productos en etapas finales de desarrollo.

En términos de áreas objetivo, la oncología ha mostrado una ligera desaceleración, y se han establecido más acuerdos para medicamentos endocrinológicos y metabólicos. Las farmacéuticas también han seguido incursionando en el área de la autoinmunidad y de la inmunología.

Una excepción notable en oncológica fue el de los radiofármacos, en donde ha habido mucha actividad, desde fusiones y adquisiciones hasta acuerdos de licencia. La frenética actividad comenzó hace poco más de un año. Bristol Myers Squibb, AstraZeneca y Eli Lilly han comprado empresas que desarrollan terapias basadas en radiación. Según Spoor la estrategia de acuerdos ha estado cambiando: de construir infraestructura y adquirir propiedad intelectual se ha pasado a invertir en innovación.

En diciembre de 2023, BMS, AbbVie y otras empresas sorprendieron con algunos acuerdos de última hora. Aunque podrían surgir algunos grandes acuerdos antes de fin de año, a continuación, resumimos los cinco principales acuerdos farmacéuticos del 2024 hasta ahora.

### **Vertex adquiere Alpine Immune Sciences e invierte en autoinmunidad**

Fecha: 10 de abril del 2024

Valor del acuerdo: US\$4.960 millones

Esta primavera, la gran empresa dedicada a la fibrosis quística, Vertex, incorporó a Alpine Immune Sciences, la empresa de enfermedades autoinmunitarias e inflamatorias. El producto destacado fue el *povetacicept*, un antagonista dual de las citoquinas BAFF y APRIL, que se está probando en un ensayo de Fase II para la nefropatía por IgA (IgAN).

El acuerdo pone a Vertex a competir con Novartis, que tiene una terapia para la IgAN en ensayos clínicos de Fase III. Novartis se hizo con *atrasentan* al comprar a Chinook Therapeutics por US\$3.200 millones en junio de 2023.

### **Novartis rompe la tendencia con la compra de MorphoSys**

Fecha: 5 de febrero de 2024

Valor del acuerdo: US\$4.790 millones

Esta compra fue uno de los casos atípicos en oncología. Novartis adquirió a la empresa alemana de pequeñas moléculas por US\$4.790 millones, significativamente más que los US\$2.900 millones que se habían anunciado inicialmente.

El principal interés de Novartis era *pelabresib*, un inhibidor de pequeñas moléculas de la proteína BET, que actualmente se está probando en un ensayo de Fase III, en combinación con Jakafi de Incyte, para tratar a pacientes con mielofibrosis. Sin embargo, después de que surgieran nuevas preocupaciones de seguridad en abril, el medicamento ha seguido un camino incierto. Durante el

tercer trimestre, Novartis anunció que necesita más tiempo para considerar la vía regulatoria para el medicamento. El valor bursátil de la farmacéutica suiza perdió US\$800 millones tras la adquisición.

### **Gilead también invierte en autoinmunidad con CymaBay Therapeutics**

Fecha: 12 de febrero

Valor del acuerdo: US\$4.400 millones

Gilead gastó US\$4.400 millones en la compra de CymaBay y su tratamiento *seladelpar* para la colangitis biliar primaria, una enfermedad autoinmunitaria rara, justo cuando la biotecnológica anunció que la FDA había aceptado su nueva solicitud. Esto se alinea con la tendencia que ha tenido la empresa durante el último año de buscar activos en etapas avanzadas; no hay mucho más avanzado que esto.

Desde entonces, *seladelpar* (que se comercializará como Livdelzi) ha recibido la aprobación acelerada para esta indicación, proporcionando satisfacción inmediata a Gilead por haber realizado su compra.

### **Eli Lilly fortalece su inversión en inmunología y enfermedades inflamatorias con la compra de Morphic Holdings**

Fecha: 8 de julio

Valor del acuerdo: US\$3.200 millones

Con esta transacción, totalmente en efectivo, Lilly adquirió otros productos inmunológicos, incluyendo el candidato principal MORF-057, un inhibidor de pequeñas moléculas del integrín  $\alpha 4\beta 7$  que se está desarrollando para tratar enfermedades inflamatorias intestinales. El medicamento se encuentra en ensayos de Fase II para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Este medicamento oral competiría con Entyvio (de Takeda) en ambas enfermedades. Lilly también adquirió programas en desarrollo en oncología y enfermedades relacionadas con la hipertensión pulmonar.

### **Merck apunta a la salud visual con Eyebiotech**

Fecha: 29 de mayo

Valor del acuerdo: US\$3.000 millones

Merck planea distribuir los pagos por su adquisición de Eyebiotech, un fabricante de terapias para enfermedades oculares, pero el valor total alcanzó los US\$3.000 millones. El pago inicial fue de US\$1.300 millones, seguido de US\$1.700 millones en hitos potenciales de desarrollo, regulación y comercialización.

La farmacéutica de Nueva Jersey adquirió el producto Restoret para la enfermedad ocular en etapa avanzada, con el que inició un ensayo clínico de Fase IIb/III en septiembre para el edema macular diabético. Un ensayo previo de Fase Ib/IIa mostró mejoras visuales en los pacientes que recibieron la terapia.

## **Por qué cada vez hay menos fusiones en el sector farmacéutico: los expertos lo explican**

Ana Sánchez Caja

*El Global Farma*, 8 noviembre 2024, [\(de libre acceso en español\)](#)

<https://elglobalfarma.com/industria/por-que-descienden-fusiones-adquisiciones-sector-farmacaceutico-expertos-explican/>

En los últimos años, las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico han alcanzado niveles récord. A menudo, estos acuerdos se han centrado en tratamientos oncológicos, para enfermedades raras y para trastornos del sistema inmunológico, ya que se trataba de áreas de investigación que estaban obteniendo muy buenos resultados en ensayos clínicos y enormes beneficios al llegar al mercado. Tras un sólido comienzo de la actividad de fusiones y adquisiciones en el sector, en el tercer trimestre [1] de 2024, el sector experimentó una notable desaceleración en su actividad de fusiones y adquisiciones (M&A, por sus siglas en inglés). Según recoge un nuevo informe elaborado Evaluate Pharma, entre julio y septiembre se registraron únicamente 22 operaciones, con un valor combinado de 7.548 millones de euros (US\$ 7856,89 millones), marcando el segundo trimestre consecutivo [2] de descenso en el valor y volumen de las transacciones en esta industria.

“Las condiciones financieras adversas y el aumento de las tasas de interés dificultan el acceso a capital para compañías pequeñas y medianas, limitando sus posibilidades de financiamiento”, explica David Cantarero, catedrático de la Universidad de Cantabria e investigador principal del Grupo de Investigación en Economía de la Salud del Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL), explica a El Global. De esta forma, considera que la solución podría estar en “establecer colaboraciones estratégicas o acuerdos de licencia que permitan

compartir riesgos y gastos sin recurrir directamente a adquisiciones”.

Otro de los motivos identificados por Cantarero es el cambio en el enfoque de las grandes compañías hacia adquisiciones más pequeñas y de menor riesgo. En este sentido, expresa que “en un entorno económico incierto, las compañías prefieren adquisiciones específicas que generen un retorno inmediato, en lugar de grandes inversiones a largo plazo”. Por esta razón, advierte que la solución a esta problemática pasa por “fomentar incentivos fiscales y políticas regulatorias que faciliten la inversión en innovaciones a largo plazo, motivando a las empresas a asumir proyectos de mayor envergadura”. Por último, insiste en que “el enfoque hacia áreas terapéuticas específicas en vez de fusiones multimillonarias es otra de las razones”. “El interés se centra en nichos estratégicos, como enfermedades raras, donde las inversiones son menores pero el impacto puede ser significativo, por lo que el remedio podría ser promover fondos de inversión o asociaciones público-privadas que respalden la I+D en áreas de alta necesidad médica, facilitando el crecimiento de estas empresas para atraer fusiones mayores”, especifica.

El documento refleja que esta caída es especialmente significativa si se compara con el dinamismo observado en trimestres previos y refleja una tendencia de moderación en las operaciones, en contraste con el acelerado ritmo que caracterizó

el cierre de 2023 y el inicio de 2024. El año pasado, la industria farmacéutica llevó a cabo transacciones de gran calibre, siendo el cuarto trimestre uno de los más activos en la última década, con 49 operaciones, incluidas varias con valor superior a los 9.205 millones de euros (US\$ 9581,70 millones). Según un análisis elaborado por Fierce Pharma, el pasado año las compañías farmacéuticas invirtieron 107.385 millones de euros en adquisiciones, superando las sumas anteriores de 2022, 2021 y 2020, que ascendieron a 60.279, 49.151 y 89.956 millones de euros, respectivamente.

Durante este periodo, las diez operaciones de mayor envergadura [3] las protagonizaron Pfizer, BMS, MSD, AbbVie, Biogen, Roche y Astellas. La primera gran adquisición en el sector farmacéutico tras la pandemia fue la de Pfizer, que desembolsó 39.877 millones de euros por Seagen con el objetivo de reforzar su área oncológica. A continuación, la siguiente gran operación fue la de BMS, que pagó 12.983 millones de euros por Karuna Therapeutics. El ‘top’ tres lo ocupó MSD, que sufragó 10.015 millones de euros por la biotecnológica Prometheus para reforzar su área de inmunología. La cuarta adquisición más importante de 2023 la lideró AbbVie, que adquirió ImmunoGen por 9.366 millones de euros, mientras que esta compañía también protagonizó la quinta mayor operación del pasado año, con el pago de 8.067 millones de euros por Cerevel Therapeutics. Por su parte, Biogen ocupó la sexta posición con la adquisición de Reata por 6.769 millones de euros; y muy cerca de esta estuvo Roche, que pagó 6.584 millones de euros por Telavant. Llegando casi al final de la lista figuró Astellas, que desembolsó 5.473 millones de euros por Iveric Bio. Por último, las posiciones nueve y diez las volvió a ocupar BMS, con la adquisición de Mirati Therapeutics (4.452 millones de euros) y RayzeBio (3.802 millones de euros).

La tendencia continuó en el primer trimestre de 2024, con un abultado total de 54 operaciones, entre las que destacó la adquisición de Catalent por parte de Novo Nordisk por 15.189 millones de euros, convirtiéndose en una de las operaciones más grandes de los últimos años. Sin embargo, en el segundo trimestre de 2024 se observó una moderación: aunque se registraron 38 operaciones, solo se alcanzó un valor total de aproximadamente 18.422 millones de euros. Entre ellas, la adquisición de Alpine Immune Sciences por parte de Vertex Pharmaceuticals por 4.513 millones de euros fue la operación más significativa. “Esta disminución en la actividad parece haberse acentuado en el tercer trimestre, donde tanto el volumen como el valor total de las transacciones fueron inferiores, siendo

este último el más bajo registrado desde el primer trimestre de 2022”, precisa el documento.

El trimestre pasado, con 22 operaciones valoradas en 7.591 millones de euros, igualó el número de operaciones del primer trimestre de 2020, marcando un nuevo mínimo en términos de cantidad de transacciones. En términos de valor, solo una operación superó los 1.842 millones de euros, lo cual muestra una clara tendencia hacia adquisiciones de menor escala y, en muchos casos, con menor riesgo. La adquisición más destacada de este periodo fue la compra de Morphic Therapeutic por parte de Eli Lilly [4] por un valor de 2.948 millones de euros. Esta adquisición fue estratégica para Lilly, ya que la compañía busca fortalecer su cartera en el área de enfermedades gastrointestinales.

**Etapas transitorias** Si bien la disminución en el volumen y valor de las fusiones y adquisiciones puede parecer una señal de recesión en la actividad, algunos expertos sugieren que esta puede ser una etapa transitoria. “El sector farmacéutico sigue siendo uno de los más dinámicos en términos de investigación e innovación, y la consolidación a través de adquisiciones continúa siendo una estrategia clave para muchas grandes farmacéuticas”, defiende el documento de Evaluate Pharma. Además, menciona que la acumulación de capital en las grandes compañías sugiere que existen fondos disponibles para que las adquisiciones aumenten nuevamente cuando las condiciones sean favorables. “La clave para un repunte en la actividad de fusiones y adquisiciones podría depender de factores como una estabilización en los mercados financieros y un entorno regulatorio favorable para la industria”, expresa. Asimismo, concluye que la revalorización de compañías más pequeñas, muchas de las cuales desarrollan innovaciones en áreas emergentes como las terapias génicas, podría motivar adquisiciones más significativas en el mediano plazo.

#### Referencias

1. Ana Sánchez Caja, [Las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico se desaceleran en el tercer trimestre](#), en El Global Farma, 30 de octubre de 2024.
2. Ana Sánchez Caja, [Las fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico disminuyen un 42% en el segundo trimestre - El Globalfarma](#), en El Global Farma, 19 de agosto de 2024.
3. Ana Sánchez Caja, [Pfizer, BMS y MSD lideran la inversión en adquisiciones en el sector farmacéutico en 2023](#), en El Global Farma, 6 de febrero de 2024.
4. Gaceta Médica, [Mounjaro se asocia con una pérdida de peso aún mayor en mujeres que en hombres](#), en 30 de octubre de 2024.

#### Otras fusiones y compras

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios, 2025; 28 (1)*

**Tags:** Merck, Modifi Biosciences, Proteínas de Reparación del ADN, Bristol Myers Squibb, Karuna Therapeutics, KarXT, BioNTech, Biotheus, PD-L1 y VEGF-A, BioNTech en China, Roche, Poseida Therapeutics, CAR-T, Regor, AntlerA, Carmot Therapeutics, Genentech, AbbVie, Aliada Therapeutics, Janssen Pharmaceuticals, Novartis, PTC Therapeutics, Enfermedad de Huntington, Novo Holdings, Catalent, Wegovy, Quantoom Biosciences, Univercells, Fiocruz, Vacunas Basadas en ARN, Producción de ARNm, Nimble Therapeutics, Eisai/Biogen, Eli Lilly, Lundbeck, Longboard Pharmaceuticals, Enfermedades Raras, Bexicaserina, Receptores de

Serotonina, Otsuka, Ionis Pharmaceuticals, Ulfnersen, Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)

**Nueva adquisición de AbbVie: Aliada Therapeutics y su innovador fármaco contra el Alzheimer.** AbbVie (Illinois) anunció la adquisición de Aliada Therapeutics y la incorporación de ALIA-1758, un fármaco en fase de investigación contra el beta-amiloide para tratar la enfermedad de Alzheimer. AbbVie pagará por la compra de Aliada Therapeutics US\$1.400 millones



en efectivo [1]. Esta compra amplía el alcance de la compañía en I+D del sistema nervioso central y es su tercera adquisición del año, tras invertir US\$8.700 millones el año pasado en la adquisición de Cerevel Therapeutics, y a principios de 2024 compró las las biotecnológicas Celsius y Landos Biopharma [2].

Aliada Therapeutics, con sede en Boston, está desarrollando terapias para tratar enfermedades del sistema nervioso central (SNC) mediante su tecnología de administración modular MODEL, diseñada para transportar fármacos a través de la barrera hematoencefálica. La tecnología se dirige a los receptores de transferrina y CD98, que se expresan mucho en las células endoteliales cerebrales. El principal candidato de la empresa, ALIA-1758, es un anticuerpo contra el *beta-amiloide piroglutamato* cuya licencia fue concedida por Janssen Pharmaceuticals, propiedad de Johnson & Johnson [1].

J&J Innovation, RA Capital Management y la incubadora Raven de RA Capital Management cofundaron Aliada en 2021 para avanzar en la plataforma MODEL, que fue creada por científicos de J&J y licenciada a Aliada. Estas empresas codirigieron la financiación inicial de Aliada, que ha revelado públicamente haber recaudado unos US\$32 millones hasta la fecha. OrbiMed y Sanofi Ventures también han invertido en Aliada [1].

**AbbVie adquirirá Nimble Therapeutics, fortaleciendo aún más su línea de investigación en inmunología.** AbbVie ha acordado adquirir Nimble Therapeutics por US\$200 millones en efectivo, con posibles pagos adicionales vinculados a hitos de desarrollo. Además, AbbVie adquirirá la plataforma de síntesis, detección y optimización de péptidos de Nimble, que utiliza tecnología patentada para ayudar a impulsar el descubrimiento rápido y la optimización de candidatos a péptidos para una variedad de objetivos [3].

La transacción está sujeta a las condiciones de cierre habituales, incluyendo el cumplimiento de la Ley de Mejoras Antimonopolio Hart-Scott-Rodino. Jonathon Sedgwick de AbbVie destacó que esta adquisición representa una importante oportunidad de crecimiento en el campo de la inmunología [4]. Además, en octubre de 2024, AbbVie anunció su asociación con Evolve Immune Therapeutics para desarrollar bioterapias oncológicas.

**BioNTech se hace con Biotheus para impulsar su cartera de productos para el tratamiento del cáncer:** BioNTech ha firmado un acuerdo para adquirir Biotheus, una empresa de biotecnología que hace estudios clínicos y se dedica al descubrimiento y desarrollo de nuevos anticuerpos para abordar las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes con enfermedades oncológicas o inflamatorias [5]. Con esta adquisición, BioNTech obtendrá los derechos sobre BNT327/PM8002, un anticuerpo biespecífico en investigación dirigido a PD-L1 y VEGF-A. BioNTech pagará a los accionistas de Biotheus una contraprestación inicial de US\$800 millones, en su mayoría en efectivo, con una pequeña parte en acciones de depósito estadounidenses (“ADS”), para adquirir el 100% del capital social emitido, sujeto a los ajustes habituales en el precio de compra, además de pagos contingentes adicionales basados en el desempeño, pudiendo alcanzar los US\$150 millones si se cumplen ciertos hitos.

Se espera que la transacción se cierre en el primer trimestre de 2025, sujeto al cumplimiento de las condiciones de cierre y aprobaciones regulatorias [6]. Al cerrar el acuerdo, BioNTech obtendrá todos los derechos sobre los candidatos en desarrollo de Biotheus y su capacidad interna para crear conjugados de anticuerpos biespecíficos. La adquisición ampliará la presencia de BioNTech en China, añadiendo un centro local de investigación y desarrollo para realizar ensayos clínicos [5].

Además, BioNTech adquirirá una instalación de fabricación de productos biológicos de última generación para contribuir a su futura producción y suministro global, y se espera que más de 300 empleados de Biotheus que realizan funciones de I+D, fabricación y habilitación se unan a la plantilla de BioNTech [5].

**Bristol Myers Squibb absorberá a Karuna Therapeutics en un acuerdo que incluye un tratamiento para la esquizofrenia:** Según el anuncio, Bristol Myers Squibb adquirió Karuna Therapeutics por un valor patrimonial total de US\$14.000 millones con un valor neto de US\$12.700 millones de dólares después de contabilizar el efectivo estimado adquirido; comprando efectivamente la compañía por US\$14.000 millones, pero con un costo neto de US\$12.700 millones después de tener en cuenta el efectivo existente en Karuna [7].

Karuna es una empresa biofarmacéutica que descubre, desarrolla y tiene como objetivo ofrecer medicamentos transformadores para personas que viven con enfermedades psiquiátricas y neurológicas. Su principal activo, KarXT (*xanomelina-trospio*), es un antipsicótico con un nuevo mecanismo de acción y con eficacia y seguridad diferenciadas. Bristol Myers Squibb cree que KarXT también tiene potencial en otras indicaciones, incluido el trastorno bipolar, que afecta aproximadamente a 1,4 millones de personas en EE UU, y en la agitación asociada a la enfermedad de Alzheimer [7].

**EMS quiere fusionarse con Hypera para formar la farmacéutica más grande de Brasil:** La farmacéutica brasileña EMS ha propuesto una fusión con su rival Hypera para convertirse en el mayor fabricante de medicamentos del país. Hypera anunció que su directorio evaluará la oferta, incluyendo la contratación de asesores externos, con la posible confirmación de la fusión en 30 días. Las acciones de Hypera cerraron con un alza de casi un 2%, recuperándose de una caída de hasta un 17% antes de la noticia. EMS planea adquirir hasta el 20% de las acciones de Hypera a 30 reales (US\$5,15) cada una, lo que representa una prima del 17% sobre el precio actual. Ambas compañías reportaron ingresos netos similares por US\$1.400 millones durante los últimos 12 meses hasta junio, pero sus prioridades comerciales son diferentes: Hypera se centra en medicamentos de venta libre, mientras que EMS se especializa en medicamentos genéricos [8].

**La jugada estratégica de Lundbeck: compra Longboard Pharmaceuticals por US\$2.600 millones:** La empresa farmacéutica danesa Lundbeck ha anunciado la adquisición de Longboard Pharmaceuticals, una compañía dedicada al desarrollo de tratamientos para enfermedades neurológicas, en una transacción valorada en US\$2.600 millones, que se espera cierre a finales de año. Este acuerdo permitirá que Lundbeck tenga acceso a la cartera de los candidatos a fármacos de Longboard para enfermedades neurológicas y raras, como

*bexicaserina* [9]. Más específicamente, Lundbeck ha ofrecido pagar un precio de US\$60 por acción. Hace un año, las acciones de Longboard valían US\$5, pero han aumentado de precio debido a sus promisorios medicamentos experimentales [10].

La *bexicaserina* es el fármaco principal de Longboard, se dirige a los receptores de serotonina relacionados con la epilepsia, y podría satisfacer una necesidad crítica en pacientes con epilepsias raras y graves. Los estudios clínicos han demostrado que la *bexicaserina* tiene efectos anticonvulsivos, con un potencial de ventas máximas de US\$2.000 millones.

**Merck adquiere una nueva empresa que desarrolla productos contra el cáncer:** Merck ha adquirido Modifi Biosciences, una empresa emergente de la Universidad de Yale fundada en 2021, por US\$30 millones como pago inicial y hasta US\$1.300 millones en potenciales pagos tras alcanzar ciertos hitos. Modifi Biosciences ha desarrollado una nueva clase de fármacos de moléculas pequeñas diseñados específicamente para atacar las células cancerosas que no expresan la O6-metilguanina metiltransferasa (MGMT), una proteína fundamental en la reparación del ADN [11]. Los fundadores de Modifi se alegran de que Merck reconozca el potencial de su ciencia, ya que, como empresa dedicada a la oncología, está muy bien posicionada para realizar ensayos clínicos con sus innovaciones y para comercializar los medicamentos.

**Novartis firma un acuerdo de US\$2.900 millones con PTC Therapeutics para avanzar en el tratamiento de la enfermedad de Huntington:** PTC Therapeutics comunicó la firma de un acuerdo de licencia (global y exclusiva) y de colaboración con Novartis Pharmaceuticals (Basilea), por el que Novartis pagará a PTC US\$1.000 millones en efectivo por adelantado y hasta US\$1.900 millones en hitos de desarrollo, regulatorios y de ventas. Novartis desarrollará, fabricará y comercializará el fármaco PTC518, un degradador de ARNm, útil para tratar la enfermedad de Huntington [12].

PTC compartirá los beneficios y las pérdidas con Novartis por el producto comercializado en EE UU sobre una base de 40/60, respectivamente. PTC también tendrá derecho a recibir regalías escalonadas de dos dígitos sobre las ventas netas fuera de EE UU. Las empresas esperan que la transacción se cierre en el primer trimestre de 2025. PTC dijo que utilizará los ingresos de la transacción para ampliar la plataforma que ha desarrollado para identificar pequeñas moléculas que afectan al empalme del ARNm, que utilizó para descubrir PTC518, y para apoyar otras actividades comerciales y de desarrollo de su cartera [12].

**Novo Holdings completa la compra por US\$16.500 millones de Catalent:** El 18 de diciembre, Novo Holdings, accionista mayoritario de Novo Nordisk, cerró un acuerdo de US\$16.500 millones para adquirir Catalent. Con esta compra quiere aumentar la producción de Wegovy, su popular medicamento para bajar de peso. Como parte del acuerdo, Novo Nordisk tomará el control de tres instalaciones de llenado y acabado en Italia, Bélgica y EE UU para hacer el envasado de sus plumas inyectables. La creciente demanda de estos medicamentos ha generado una escasez de oferta, lo que ha llevado a empresas como Eli Lilly a aumentar la producción. Se estima que el mercado de medicamentos contra la obesidad podría alcanzar un valor de US\$150.000 millones anuales en la próxima década.

Novo Holdings y Catalent revelaron el sábado que se cumplían todas las condiciones reglamentarias para cerrar el acuerdo [13].

**Otsuka adquiere ulefnersen, el prometedor candidato de Ionis para el tratamiento de ELA:** Otsuka ha formalizado un acuerdo de licencia mundial exclusivo con Ionis Pharmaceuticals para adquirir los derechos de fabricación y comercialización de *ulefnersen*, un fármaco en desarrollo clínico para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) vinculada a la mutación del gen FUS.

Este convenio es la segunda colaboración entre Otsuka e Ionis en el ámbito de los oligonucleótidos antisentido (ASO), tras la adquisición de los derechos para *donidalsorsen*, un medicamento para tratar el angioedema hereditario en Europa y Asia, incluyendo Japón [14].

Otsuka realizará un pago anticipado a Ionis de US\$10 millones, además de pagos por hitos relacionados con las aprobaciones regulatorias y los objetivos de ventas. Ionis también recibirá regalías sobre las ventas del producto. Otsuka asumirá la responsabilidad de solicitar las autorizaciones a las agencias regulatorias, así como de la fabricación y venta exclusiva del producto a nivel global [14].

**Nuevo acuerdo para la producción de ARNm en Brasil: Fiocruz, Quantoom y Univercells se unen.** Quantoom Biosciences, especialista en ARNm, y Univercells, especialista en fabricación de productos biológicos, han firmado un acuerdo de colaboración con la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) para desarrollar y producir vacunas y terapias basadas en ARN en Brasil y otros países [15].

El acuerdo incluye la construcción de una nueva planta de fabricación en Brasil que utilizará la tecnología de Quantoom, enfocándose en la producción de ARNm y en la fabricación local de enzimas, que son clave para reducir costos. Este acuerdo complementa la implementación del sistema de producción de ARNm Ntensify de Quantoom en Fiocruz, realizada a principios del año 2024.

Además, incluye el desarrollo de un saRNA (ARN autoamplificante) de segunda generación para la producción de vacunas que se utilizará en Latinoamérica, y en otras partes. No se han revelado los términos financieros de la colaboración.

*“Esta asociación representa otro paso estratégico en la ampliación del acceso a los servicios de salud y el fortalecimiento de la soberanía tecnológica de Brasil, ya que permite la producción de importantes insumos para el Sistema Único de Salud (SUS), como vacunas y terapias basadas en ARN”*, dijo Mario Moreira, presidente de Fiocruz, en el comunicado [15].

En 2023, Quantoom recibió US\$20 millones de la Fundación Gates para mejorar el acceso a la plataforma Infinity, diseñada para la investigación y fabricación de ARNm a bajo costo, la cual aborda limitantes en las tecnologías actuales de investigación y fabricación de ARNm, y pretende reducir la dependencia de especialistas altamente cualificados.

Univercells también recibió apoyo de la Fundación Gates, US\$12 millones en 2016, para su sistema de fabricación de vacunas, el cual está diseñado para reducir significativamente los costos de producción. Por otro lado, Fiocruz está asociada con el Ministerio de Salud de Brasil y es reconocida como la principal organización de investigación en salud de América Latina [15].

**Roche compra Poseida por US\$1.500 millones, apostando a que los CAR-T listos para usar facilitarán el acceso a terapias celulares:** La multinacional suiza Roche ha anunciado la firma de un acuerdo de fusión definitivo para adquirir Poseida Therapeutics. Roche pagará en efectivo US\$9 por acción, y los accionistas también tendrán derecho a recibir pagos de hasta US\$4 por acción en función de si se alcanzan determinados hitos, lo que eleva el valor total de la transacción a US\$1.500 millones. Se espera que la operación se cierre en el primer trimestre de 2025. Según Roche esta fusión puede democratizar el acceso a las CAR-T, y diversifica la capacidad tecnológica de la farmacéutica [16].

Poseida se asoció con Roche en 2022, aceptando un anticipo de US\$110 millones a cambio de las licencias de dos candidatos a terapia celular y opciones sobre otras estrategias en desarrollo. El acuerdo, que incluía US\$6.000 millones en hitos, permitió que Roche penetrara el ámbito de las terapias celulares. Aunque Roche se mantuvo al margen durante los primeros años de entusiasmo por las terapias CAR-T, en los últimos años ha cerrado acuerdos para consolidar su presencia en este sector [17].

El acuerdo Poseida es parte de un trío de adquisiciones por parte de Roche. Compró los inhibidores CDK de Regor por US\$850 millones por adelantado y pagó una cantidad no revelada por AntlerA, centrado en el agonismo Wnt, y por el conjunto de candidatos preclínicos de esta empresa en oftalmología. Además, en 2024 completó la multimillonaria adquisición de la biotecnológica especializada en obesidad Carmot Therapeutics [18].

## Referencias

- AbbVie to buy Aliada Therapeutics for \$1.4B in cash. Precision Medicine Online, 28 de octubre de 2024, <https://www.precisionmedicineonline.com/business-news/abbvie-buy-aliada-therapeutics-14b-cash>
- LaHucik, K. AbbVie makes \$1.4B acquisition of Alzheimer's biotech. Endpoints, 28 de octubre de 2024. <https://endpts.com/abbvie-makes-1-4b-acquisition-of-alzheimers-biotech/>
- AbbVie. AbbVie to acquire Nimble Therapeutics, further strengthening immunology pipeline. 13 de diciembre de 2024. <https://news.abbvie.com/2024-12-13-AbbVie-to-Acquire-Nimble-Therapeutics,-Further-Strengthening-Immunology-Pipeline>
- Gullapalli. AbbVie to acquire Nimble Therapeutics for \$200M. Pharmaceutical Technology, 16 de diciembre de 2024. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/abbvie-acquires-nimble-200m/>
- Kaur, B. BioNTech to acquire Biotheus to boost oncology strategy. Biontech. 13 de noviembre de 2024. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-acquire-biotheus-boost-oncology-strategy>
- Gullapalli. BioNTech firma un acuerdo para adquirir Biotheus. Pharmaceutical Technology. 14 de noviembre de 2024. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/biontech-agreement-acquire-biotheus/?cf-view>
- Laws, L. BMS buys Karuna Therapeutics for \$14 billion in deal that includes schizophrenia treatment. Outsourcing-Pharma, 2 de enero de 2024 <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/01/02/Bristol-Myers-Squibb-buys-Karuna-Therapeutics-for-14-billion/>
- Reuters. EMS bids for rival Hypera to create Brazil's largest drugmaker. Reuters. 21 de octubre de 2024. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/brazil-pharmaceutical-firm-ems-offers-combine-with-rival-hypera-2024-10-21/>
- Rodriguez Fernandez, C. Lundbeck acquires Longboard Pharmaceuticals in \$2.6 billion deal. Outsourcing-Pharma. 17 de octubre de 2024. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/10/17/acquisition-adds-late-stage-drug-candidate-with-blockbuster-potential/>
- Joseph, A. Lundbeck to buy neurology-focused Longboard Pharmaceuticals in \$2.6 billion deal. STAT BIOTECH, 14 de octubre de 2024 <https://www.statnews.com/2024/10/14/lundbeck-longboard-epilepsy-neurology/>
- Rodriguez Fernandez, C. Merck acquires cancer startup in a deal worth up to \$1.3 billion. Outsourcing-Pharma, 24 de octubre de 2024. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/10/24/Merck-acquires-Modifi-Biosciences-in-1.3B-cancer-drug-deal/>
- Novartis pens \$2.9B deal with PTC Therapeutics for Huntington's disease drug. Precision Medicine Online, 3 de diciembre ed 2024 <https://www.precisionmedicineonline.com/business-news/novartis-pens-29b-deal-ptc-therapeutics-huntingtons-disease-drug>
- Reuters. Novo Holdings closes \$16.5 billion buyout of contract manufacturer Catalent. Reuters, 18 de diciembre de 2024 <https://www.reuters.com/markets/deals/novo-holdings-completes-165-bln-takeover-catalent-2024-12-18/>
- Redacción. Otsuka se hace con ulefnersen, el candidato de Ionis para ELA. Diario Médico, 12 de abril de 2024 <https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/otsuka-ulefnersen-candidato-ionis-ela.html>
- Keenan, J. Quantoom, Univercells and Fiocruz ink collaboration to bolster RNA-based vaccines in Brazil and beyond. Fierce Pharma, 2 de diciembre de 2024. <https://www.newsbreak.com/news/3698493194393-quantoom-univercells-and-fiocruz-ink-collaboration-to-bolster-rna-based-vaccines-in-brazil-and-beyond>
- Redacción. Roche compra Poseida por 1.500 millones y se posiciona en CAR-T. Diario Médico, 26 de noviembre de 2024. <https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/roche-compra-poseida-1500-millones-dolares-posiciona-car-t.html>
- Taylor, N. P. Roche inks \$1.5B Poseida buyout, betting off-the-shelf CAR-Ts will democratize access to cell therapies. Fierce Biotech. 26 de noviembre de 2024. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/roche-inks-15b-poseida-buyout-betting-shelf-car-ts-will-democratize-access-cell-therapies>
- LaHucik, K. Roche buys out CAR-T partner Poseida for \$1B upfront. Endpoints News, 26 de noviembre de 2024. <https://e.endpointsnews.com/t/t-1-siydiky-qcuuof-yk/>