

Nº. 29  
ABRIL 2024

✕ @AsocAJM  
✕ @AjmRevi

Asociación Acceso  
Justo al Medicamento.  
Pza de las Cortes 11. 4º.  
28014 Madrid

# ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712



## Joan-Ramon Laporte señala fraude en los ensayos clínicos de la industria farmacéutica

### SUMARIO

#### EDITORIAL

- (3) La prevención de pandemias en la próxima 77 Asamblea Mundial de la OMS. Jaume Vidal.

#### ORIGINALES

- (5) Conversación con el Prof. Joan-Ramon Laporte: "Hay manipulación y fraude en ensayos clínicos de la industria farmacéutica". Fernando Lamata y Ángel María Martín.
- (17) La polimedición como síndrome geriátrico emergente. Ana Isabel Rigueira García.
- (27) Reseña del libro "La Pandemia. Un ensayo de cogobernanza a nivel federal". Pedro Rey Biel.
- (33) Posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la estrategia Farmacéutica Europea ¿Todos contentos? Soledad Cabezón.

#### OTRAS FUENTES

- (44) Los fabricantes de medicamentos genéricos quieren mantener los precios de los medicamentos. Helen Santoro.
- (50) Sobre la Resolución de aplicación de licencia obligatoria para *dolutegravir* de Colombia. MSF - PeoplesHealth Dispatch.
- (54) La FADSP ante las propuestas de cambios en el Sistema de Precios de Referencia de los medicamentos (SPR). FADSP.
- (57) La penicilina, la receta adecuada para Canadá en las negociaciones del acuerdo sobre pandemia. Adam R. Houston.

#### INFORMES Y DOCUMENTOS

- (60) Miscelánea de selecciones.

#### MALDIGO LA POESÍA...

- (65) "Morir en Gaza". R. Alareer e Hiba Kamal Abu.

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). *Publicación digital mensual*. Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Vanesa López, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez, Abel Novoa Jurado, Francisco Puigventos, Pedro Rey, Juan José Rodríguez Sendín, Roberto Sabrido Bermúdez, Javier Sánchez Caro y Jaume Vidal.

Comisión de Redacción: Ramón Gálvez Zaloña (coordinador), Soledad Cabezón Ruiz, Gerardo Colás Madrid, Alicia Delgado Gómez, José Manuel Estrada Lorenzo, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez y Serapio Severiano Peña. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: [comisionredaccionaajm@gmail.com](mailto:comisionredaccionaajm@gmail.com)

Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.

Textos originales: [Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported](#).

**Suscripciones ([PINCHE AQUÍ](#))**. Al enviar sus datos personales se está dando de alta como suscriptor de la Revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO. La finalidad de los datos que le solicitamos es enviarle nuestra publicación por correo electrónico. Al enviarnos su solicitud da su consentimiento expreso para utilizar sus datos con esta finalidad. En todos los envíos de la publicación de nuevos números se dará la opción de darse de baja y que estos datos sean eliminados de nuestra base. Bajo ningún concepto estos datos serán compartidos con terceros. En todo momento, podrá ejercer sus derechos de rectificación, acceso, limitación o supresión mediante el Buzón [accesojustomedicamentos@gmail.com](mailto:accesojustomedicamentos@gmail.com). Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

N° 29. ABRIL 2024. [Histórico de revistas](#).

Web amigas: [NO ES SANO](#), [SALUD POR DERECHO](#), [NO PROFIT ON PANDEMIC.EU](#), [THE PEOPLE'S VACCINE](#), [OMC](#).



## EDITORIAL

## La prevención de pandemias en la próxima 77 Asamblea Mundial de la OMS



### Jaume Vidal

Asesor sénior de Políticas en Proyectos Europeos y coordinador de las relaciones con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el área de Acceso a Medicamentos para Health Action International (HAI).



En apenas un mes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrará su Asamblea anual, la oportunidad para gobiernos, sociedad civil y otros actores involucrados en la salud global para enfrentar los múltiples desafíos y no pocas amenazas que se ciernen sobre la comunidad de naciones.

En los preparativos de esta 77 sesión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) la preparación y respuesta para la prevención de pandemias domina las discusiones y su desenlace puede tener un impacto muy considerable tanto en el balance de la AMS como en el futuro de la propia OMS.

Se trata de dos procesos diferenciados, pero con múltiples puntos en común: por un lado, la actualización del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 y, por el otro, las negociaciones sobre un posible tratado, u otro tipo de instrumento legal, para coordinar la preparación y respuesta global a la siguiente pandemia.

Si el primero se desarrolla a través de un grupo de trabajo específico, WGIHR, como parte del mandato de la OMS, el segundo es una iniciativa de los gobiernos a través del Ente negociador Intergubernamental (INB

por sus siglas en inglés) con la OMS apoyando administrativa y logísticamente. En ambos casos se busca compensar los desequilibrios y desconcierto que caracterizaron la respuesta global a la pandemia, resultando en notables diferencias en condiciones de acceso a vacunas, medicamentos y diagnósticos.

Epilogo de la pandemia o primer capítulo de la post pandemia.

Las negociaciones, laboriosas y no siempre placidas, de lo que serán las próximas medidas, modalidades y mecanismos para hacer frente a pandemias y, en el caso del RSI, otras emergencias sanitarias están claramente influenciadas por como unos y otros, países ricos y empobrecidos, vivieron (y padecieron) la pandemia. Para la Unión Europea, Estados Unidos y aliados la prioridad es la prevención y el control de focos con potencial pandémico, para el Sur Global el acceso en condiciones, sostenibles y adecuadas, es fundamental. Y entre ambos, las divergencias sobre financiación, gobernanza y transparencia; reconocibles en otros debates desde el acceso a la innovación, a la lucha contra la resistencia antimicrobial o

el acceso a información sobre ensayos clínicos.

Porque de hecho lo que está en juego es, hasta cierto punto, la nueva arquitectura de la salud global: el entramado de normas, instituciones y flujos financieros que deberían permitir no solo la no repetición de los errores del pasado sino igualmente, y sobre todo, la configuración de un marco legal y político que facilite un diálogo fluido entre comunidades, autoridades y agencias especializadas; una conversación que abarque prioridades, objetivos y medios y que incluya necesariamente una mayor transparencia y responsabilidad de los

decisores y ejecutores públicos a nivel nacional, regional y global.

Se trata finalmente de un desafío mayúsculo para la OMS que debe demostrar, más allá de símbolos y gestos, que aún puede resultar un actor determinante que guíe, lidere y acompañe a la comunidad de naciones en la búsqueda del más alto nivel posible de salud. Un papel actualmente disputado en un contexto de emergencia de nuevos entes y consolidación de inéditas coaliciones con similares objetivos y, en ocasiones, mayores recursos. Le corresponde a la sociedad civil definirse y alzar la voz para ejercer una necesaria influencia sobre tales procesos.

**"Se trata finalmente de un desafío mayúsculo para la OMS que debe demostrar, más allá de símbolos y gestos, que aún puede resultar un actor determinante que guíe, lidere y acompañe a la comunidad de naciones en la búsqueda del más alto nivel posible de salud".**



## ORIGINAL

## Conversación con el Profesor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacología y Terapéutica: “Hay manipulación y fraude en ensayos clínicos de la industria farmacéutica”



### Intervienen por la rAJM, Fernando Lamata y Ángel María Martín.

El 18 de abril, el Prof. Joan Ramon Laporte, catedrático jubilado de Terapéutica y Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona, y ex jefe del Servicio de esta especialidad en el Hospital Vall d'Hebron, desde Barcelona, mantuvo una conversación por videoconferencia con Ángel María Martín Fernández-Gallardo, inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla La Mancha y miembro de la Comisión de Redacción de esta revista, y Fernando Lamata, presidente de su Comisión Editorial.

Laporte aportó numerosas reflexiones recogidas en su último libro, *Crónica de una sociedad intoxicada*, en el que, sin renunciar al rigor del método científico, hace una excelente divulgación del estado de la cuestión en torno a ensayos clínicos fraudulentos y falta de seguimiento de efectos adversos de los medicamentos. Por otra parte, de acuerdo con el *leitmotiv* de esta revista, el acceso justo a los medicamentos señaló, aprovechando la ficción de Robert Louis Stevenson sobre *El extraño caso del doctor Jekyll y el señor Hyde*, que, desde su punto de vista, “la industria farmacéutica se comporta siempre como el señor Hyde, aprovechando las patentes y la Organización Mundial del Comercio, para vender y vender cuanto más mejor y al precio más alto posible, sin importarle los derechos humanos de los pacientes”.

El vídeo íntegro de este encuentro se puede visionar en <https://www.youtube.com/watch?v=PgTSPQsGh8s&t=14s>

A continuación ofrecemos una transcripción editada de lo tratado.



Joan-Ramon  
Laporte



Fernando  
Lamata



Ángel María  
Martín

#### Fernando Lamata

Joan Ramon Laporte es un gran defensor de la sanidad pública. Nacido en Barcelona, fue catedrático de Terapéutica y Farmacología

Clínica en la Universidad Autónoma de Barcelona, y jefe de Servicio de esta especialidad en el Hospital Universitario Vall d'Hebron. En 1982 inició la notificación de

efectos adversos de medicamentos en Cataluña, lo cual fue el embrión del Sistema Español de Farmacovigilancia en 1983. Fundó el Institut Català de Farmacologia y promovió la creación de varias sociedades científicas y redes de investigación, de ámbito nacional e internacional, en Europa y América Latina, dedicadas a la epidemiología de los medicamentos, la farmacovigilancia, la formación independiente sobre medicamentos y las políticas farmacéuticas, en colaboración estrecha con la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad, las agencias Española y Europea de Medicamentos y otros organismos. Ha publicado numerosos artículos científicos y valiosos estudios sobre farmacología clínica y salud pública, y ha contribuido de manera muy importante a la formación de centenares de profesionales sanitarios.

Mencionaré que en su labor de alerta de los sesgos en investigaciones patrocinadas por la industria, sufrió una denuncia cuando advirtió de los riesgos cardiovasculares del rofecoxib y fue llevado a los tribunales por el laboratorio. Finalmente ganó el juicio y dio un ejemplo de responsabilidad cívica y profesional.

Recientemente ha publicado *Crónica de una sociedad intoxicada*, en la editorial Península. Un libro que ya he tenido la oportunidad de leer. Una obra magnífica, clara rigurosa y estimulante, cuya lectura recomiendo vivamente.

Muchas gracias, Joan Ramón por aceptar esta conversación con la revista *Acceso Justo al Medicamento*, por



compartir con esta, aproximadamente, casi un hora de conversación. Me gustaría empezar por el tema de investigación en medicamentos. Es evidente tu preocupación por el sesgo, a veces voluntario, en el análisis de los resultados de la investigación, por la adulteración de estos ¿Cuál es la dimensión del problema, y cuáles son los efectos y las posibles soluciones?

### Joan-Ramon Laporte

Muchísimas gracias a la revista por la oportunidad de esta entrevista. Me preguntas cuáles son los efectos de esta adulteración de los resultados de la investigación clínica. Quizá, antes de decir lo que me parece que son los efectos, que pueden ser muchos, posiblemente vale la pena recordar, como hago en el libro, que las preguntas de la ciencia no son neutrales.

Se dice que el método científico es neutral, bueno, hay que advertir que el método científico es neutral en el interior de un trabajo o de un proyecto de investigación cuando está bien diseñado y realizado. Pero las preguntas no son nunca neutrales. Las preguntas de la investigación las formula el promotor de la investigación. El investigador, después, las convierte en preguntas actuables para tener respuestas concretas a preguntas más concretas. Por ejemplo, si el promotor es una compañía farmacéutica, la pregunta es ¿mi fármaco es más efectivo que los de la competencia potencial? o ¿más efectivo y seguro? Y, el investigador, lo que hace es convertir eso en un diseño de ensayo clínico, que tiene unas preguntas más específicas que las que pueden hacer inicialmente el promotor. Dado que el principal promotor de los ensayos clínicos en el mundo es la industria farmacéutica, las preguntas de la investigación clínica con medicamentos vienen, podríamos decir, sesgadas. En todo caso, son las formuladas por el interesado en vender medicamentos,

no tanto por el interesado en curarse o en evitar una determinada enfermedad.

¿Cuáles son las consecuencias? La primera, que me parece gravísima y muy complicada, y que después se traduce en otros aspectos, es que no podemos confiar en la investigación publicada. Los ensayos clínicos publicados en revistas de prestigio, que hasta hace unos años considerábamos fiables, (no porque lo contaran todo, pero sí por lo menos porque nos decían que los ensayos eran revisados en la revisión por pares, que solo un dos o un tres por ciento de los trabajos presentados a tal o cual revista eran finalmente aceptados), daban una idea de pureza y de calidad que es falsa.

Es decir, lo que se ha demostrado es que esto es más o menos lo que pasó con el *Vioxx*, con el rofecoxib, que citabas tú antes, del que se conocían los riesgos cardiovasculares un año antes de su comercialización. Se conocían en 1999, pero la compañía los estuvo escondiendo, yo creo que con la colaboración de la FDA, porque se ha demostrado que la FDA también los conocía desde el mismo momento en que aprobó el fármaco. La compañía lo seguía conociendo pero los escondió, y esto, que parecía un escándalo enorme, se ha convertido en una práctica generalizada. También se conocieron, por cierto, las irregularidades en la investigación sobre el desarrollo del fármaco competidor de rofecoxib, el celecoxib. También entre 2000 y 2005 salió a la luz el fraude de la investigación con antidepresivos, o mejor llamarlos fármacos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), porque no son específicamente antidepresivos, no son antagonistas de nada específico que ocurra en la depresión, ahí se empezó a sospechar que el fraude era más que anecdótico

Hay una iniciativa en la que están Peter Doshi, de los editores del *British Medical Journal*, y, por ejemplo, Juan Erviti, de Pamplona, que intenta restaurar ensayos

clínicos de nuevos medicamentos (Iniciativa RIAT), que explico en el libro. Lo que hacen estos investigadores es pedir a los autores de los ensayos clínicos que les den el conjunto de los datos de cada uno de los pacientes participantes con los datos de cada uno. Cuando se hace un ensayo clínico la propia compañía (“el promotor”) elabora un informe de estudio clínico, mucho más detallado que los artículos publicados, de entre 50 y 2.000 e incluso 4.000 páginas.

Lo que piden los investigadores de la RIAT es no solo el informe clínico, sino también los datos individuales de cada paciente participante en el ensayo clínico. Y los resultados son alarmantes: en casi todos los ensayos clínicos que han revisado, han identificado no pequeños detalles, sino irregularidades de gran calibre. Pondré el último ejemplo.

Habréis oído hablar de que para los pacientes que no reducen suficientemente su colesterol con estatinas, ahora se recomiendan unos anticuerpos monoclonales: alirocumab y evolocumab. Pues bien, la Iniciativa RIAT revisó el ensayo clínico sobre evolocumab, que es el que más se vende, y concluyó que, contrariamente a lo que se dice el artículo publicado en el *New England Journal of Medicine* y en el resumen del artículo, los pacientes que fueron aleatorizados a placebo, tenían más muertes cardíacas y también más muertes de cualquier causa, y esto no se contaba en el artículo publicado. Lo único que decía el ensayo publicado es que el colesterol disminuía más en los tratados con el evolocumab. Bueno, cuando se publican los datos de manera selectiva, cuando se manipulan, cuando se cambian códigos diagnósticos, cuando se omiten partes importantes de los resultados, estamos ante un problema gravísimo. Como dice Richard Smith, no podemos confiar en la investigación publicada porque es selectiva, porque está manipulada y porque es fraudulenta.

Esto ¿qué implica? me preguntabas. Para empezar, implica una crisis de la confianza en lo que se ha mal llamado Medicina Basada en Pruebas o Medicina Basada en la Evidencia, que sitúa los ensayos clínicos en la cúspide de la pirámide de la “evidencia”, entre comillas, o en el poder de convicción de las pruebas.

Se dice que los ensayos clínicos son metodológicamente más fiables que los de los estudios observacionales, porque hay distribución aleatoria, pero, en realidad, desde el momento en que un ensayo clínico es fraudulento ya no vale nada de todo esto. Se derrumba el castillo construido de la Medicina Basada en las Pruebas, con todas las consecuencias que pueda tener esta conclusión.

Además, hay otras consecuencias.

Siempre hemos juzgado los medicamentos, por lo menos los farmacólogos clínicos, sobre la base de cuatro criterios, que son los que también adoptó la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su calificación y sus listas de medicamentos denominados esenciales: primero, la eficacia demostrada en ensayos clínicos; segundo, la seguridad evaluada en la farmacovigilancia; tercero, la conveniencia o comodidad del tratamiento, es decir, menos tomas al día, vía oral en vez de vía parenteral, etc.; y, cuarto, el coste.

Si los datos sobre eficacia no son fiables, o quizá como podremos comentar después, o como cuento en el libro, los datos de farmacovigilancia tampoco son fiables por la falta de transparencia y por la falta de investigación, los pilares de la evaluación de medicamentos, tal como los habíamos entendido en los últimos 50 o 60 años, entran claramente en crisis.

Otra consecuencia es que el desarrollo clínico de los medicamentos, yo creo que el básico también, está en manos de las compañías. Esto ya lo sabíamos, pero lo que me ha quedado muy claro al revisar materiales para escribir el libro, es que no es

posible comprobar los resultados detallados sobre la mayoría de los fármacos más allá de los artículos publicados, porque los datos, quedan en poder de las compañías. En Europa, la Agencia Europea Medicamento, ni siquiera los examina, y da por buenos los datos los que presentan las compañías. La FDA los examina, pero muy a menudo no hace publicidad de lo que encuentra, tal como cuento con varios ejemplos en el libro.

Finalmente, quizá para responder tu pregunta sobre que se puede hacer, te diría que hay una lucecita de esperanza. La nueva directiva de Ensayos Clínicos de la Unión Europea de 2014, que parece que entró en vigor en 2020 o 2021, abre la posibilidad de transparencia, porque exige que todos los resultados individuales de todos los pacientes que han participado en ensayos clínicos de medicamentos que autoricen la Comisión Europea, a partir del año de entrada en vigor, sean públicos y estén a disposición de quien quiera revisarlos. Esto es un avance, pero es un avance que ya sentencia que no vamos a conocer los resultados de los ensayos clínicos sobre medicamentos autorizados antes de 2021, que son que estamos usando en la actualidad. De manera que es una victoria, pero es una pequeña victoria, en un mar de falta de transparencia, de opacidad y, yo diría también, en términos más generales, de negación de la ciencia. La primera condición que exige el método científico, que los resultados sean reproducibles con un nuevo experimento, es la transparencia. Desde el momento en que no hay transparencia, es difícil poder hablar de realmente de ciencia.

### **Fernando Lamata**

Has sido muy claro. Impresionante para para los que no tenemos ese conocimiento tan profundo del tema, ver como los resultados de investigación pueden estar sesgados, al tener la servidumbre de patrocinio, al estar controlados por la empresa que va a beneficiarse, si ese medicamento llega al mercado y se vende. Algo que, en definitiva, pone en cuestión todo el modelo.

Ángel María Martín te pediría ahora que nos hagas un planteamiento, una cuestión.

### **Ángel María Martín**

Joan-Ramón, en primer lugar quiero felicitarte por tu magnífico libro, pero sobre todo por tu excelente compromiso y trayectoria en el Sistema Nacional de Salud.

Un compromiso con el medicamento de la manera más amplia y profunda, no solamente con aquellos aspectos del medicamento que todos valoramos, es decir, su capacidad para curar, prevenir o paliar enfermedades, sino aquellos otros que los adúladores del medicamento gustan pasar de puntillas, que son sus riesgos, no solo los riesgos conocidos, sino fundamentalmente los riesgos por conocer o los riesgos potenciales.

En relación con esto, y con la intervención que acabas de exponer, y la claridad con la que los has hecho, sobre el sistema actual que tenemos para la investigación y la aprobación de los medicamentos, quería incidir en un elemento que cada vez está siendo más habitual y que también tiene su papel y su importancia. Me refiero a que cada vez las agencias reguladoras, con más frecuencia, aceleran la autorización de los nuevos medicamentos y permiten ensayos clínicos cada vez con poblaciones menores, trasladando a estudios observacionales, es decir, a que una vez el medicamento está en el mercado se detecten los riesgos del medicamento que no han podido ser descubiertos en ensayos clínicos cada vez con un número inferior de pacientes. En pocas palabras, se traslada a la población general la detección de los riesgos que deberían ser localizados, en su mayoría, en una población y unas condiciones controladas, como son un ensayo clínico.

Lo que quiero preguntar es: ¿qué opinión te merecen estas decisiones y si están las autoridades sanitarias, con ellas, ejerciendo el papel regulatorio que les corresponde?

### **Joan-Ramon Laporte**

En el libro hay un capítulo dedicado a la regulación que es para los corredores de fondo y los que están más metidos en el mundo del medicamento.

Primero, hay que entender que los principales reguladores de medicamentos en el mundo son financiados por el propio regulado; es decir, por mecanismos que cuento en el libro que puedo contar con un poco más de detalle.

Básicamente, a finales de los 80, como sabéis, empezó la epidemia de infección por VIH. Se contaba con el primer antirretroviral, la zidovudina, que tenía una eficacia muy modesta comparada con placebo. Concluyendo la década de los 90, se vio que los tratamientos triples antivíricos antirretrovirales con la zidovudina y otros fármacos que actúan por mecanismos de acción similares o algo diferentes tenían un efecto sobre la progresión de la enfermedad. En aquel momento, en Estados Unidos, por presión de los activistas del VIH, por decirlo de manera rápida, se creó una corriente de opinión para exigir que la FDA relajara sus exigencias para aprobar, autorizar el registro de un nuevo medicamento y no exigiera tantas pruebas de eficacia y de seguridad, dado que estábamos ante una enfermedad que era mortal en el cien por cien de los casos tarde o temprano. Así se cambió la legislación en Estados Unidos. Claro mientras los activistas del VIH eran los que se movilizaban para solicitar estos cambios, el poder no hizo demasiado caso. Estaba Ronald Reagan en aquel momento de presidente. Como indico en el libro, no citó la palabra SIDA hasta muy al final de su doble mandato, no quería ni oír hablar, ni decir la palabra. Entonces la industria farmacéutica se unió a la fiesta de la presión, y ahí sí que sacaron tajada inmediatamente, de modo que salió una nueva legislación que permitía ya aprobar nuevos medicamentos sin que hubiera ensayos clínicos necesariamente, o sin que fueran largos. Todo esto, como tú dices Ángel María, ha llevado a la laxitud de requisitos, no solo

para los medicamentos para necesidades urgentes como la infección por VIH, sino de manera mucho más generalizada a la autorización de nuevos medicamentos basados en los resultados de ensayos clínicos mucho más cortos, basados en variables subrogadas. Ya no se mira la incidencia de infarto de miocardio en el grupo tratado con un nuevo fármaco, pero baja el colesterol, que es algo que no predice el infarto de miocardio. Como he dicho antes, el alirocumab no disminuye mucho colesterol pero aumenta la mortalidad cardiaca.

Esto llegó al paroxismo hace cuatro o cinco años, cuando el señor Guido Rasi, a la sazón director de la Agencia Europea del Medicamento y otros miembros del equipo directivo, a los que conozco personalmente, escribieron un artículo editorial en el *New England Journal of Medicine*, en el que hablaban de lo que se llamaría el registro adaptativo.

Claro, cuando hablan de adaptativo, no se refieren de adaptarse a las necesidades de salud de las poblaciones, o a los nuevos retos que podamos tener ante una nueva pandemia, etc. Hablan de adaptarse a lo que le interesa a la industria farmacéutica; es decir, cada vez se van limitando más las exigencias o los requisitos para autorizar un nuevo medicamento, y esto se une a lo que contaba antes del fraude y la manipulación. De modo que, qué es lo que puede ocurrir: lo que dicen es que son necesarios ensayos clínicos en fase 1, también en fase 2, pero luego la fase 3, que es el ensayo clínico aleatorizado propiamente, se podría saltar y, después, y en, ese punto, invocan las nuevas tecnologías y una palabra que se ha hecho mágica ahora, en la moda del mercado del *Big Data*, que es a la *Real World Experience* (la experiencia del mundo real). Dado que contamos con los desarrollos de la inteligencia artificial (IA) y demás, ya podremos sustituir los ensayos clínicos y la farmacovigilancia. Algo que es una pura especulación. No hay datos que muestren que los *Big Data* y las grandes bases de datos sanitarias ayuden a tomar decisiones que

tengan una fiabilidad o una estabilidad que permitan una confianza en los resultados. En definitiva, no es más que facilitar el camino a la industria

Por cierto, hace pocas semanas la agencia de regulación británica, que para los europeos hasta hace 10 o 15 años era un modelo de seriedad, ahora es un ejemplo de payasada y ha cambiado el proceso. Ya no les llama procedimientos de autorización y evaluación de medicamentos, les llama algo así como procedimientos de acompañamiento y ayuda para la comercialización. Es ponerse a los pies de las compañías para ayudarlas en el camino para llegar al mercado. Contribuye la propia agencia británica a algo de lo que hablo así un poco de pasada en el libro, pero que me parece que es filosóficamente interesante, que es la perversión del lenguaje. Se habla de evidencia para hacer referencia a indicios, de seguridad para hacer referencia a los efectos adversos, de regulación, que en realidad es facilitación.

Claro, si nos damos cuenta de que el 86 por 100 del presupuesto de la Agencia Europea del Medicamento es pagado por la industria farmacéutica. Si nos damos cuenta de que a partir de la PDUFA siglas de la ley que hubo en Estados Unidos, *Prescription Drug User Fee Act*, cuando ocurrió lo del sida, el 83 o 84 por 100, no recuerdo exactamente, del presupuesto de la FDA de medicamentos es aportado por la industria farmacéutica, quizá esto nos ayude a entender por qué el regulador se ha convertido en un servidor de los laboratorios, y, cada vez menos, es una garantía de protección de la salud pública.

Y, en todo eso, ¿qué pinta la Agencia Española del Medicamento? Pues pinta lo mismo. Porque, para la autorización de nuevos fármacos, el camino es la apropiación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), y cuando se pregunta en Europa cómo funciona esto, te cuentan que las agencias nacionales de los Estados miembros son una red de agencias que conforman la EMA, cuya sede se encuentra en Países Bajos, pero además tiene unos centros de

trabajo que son las agencias nacionales, que son las que se distribuyen la evaluación de las solicitudes de autorización que presentan los laboratorios. De manera que la Agencia Española ingresa dinero por el hecho de evaluar medicamentos para la EMA, si se ofrece a evaluarlos. Hace unos años, la Agencia Española evaluaba un número muy importante de solicitudes de nueva autorización, ahora no sé cómo está su aportación al conjunto de las autorizaciones de la Agencia Europea, pero en todo caso, parte del presupuesto de esta también va a las agencias nacionales, y, por tanto, son todos los reguladores los que tienen una relación demasiado promiscua con la industria

### **Fernando Lamata**

Muchas gracias, Joan-Ramón, has citado cuestiones tremendamente preocupantes: fallas en el proceso regulación y autorización. Esto nos lleva a un tema que tu has dedicado mucha atención y mucho trabajo que es la farmacovigilancia, el ver qué puede pasar con efectos negativos, efectos no deseados, efectos adversos de los medicamentos y, en definitiva, nos lleva al título de tu libro *Crónica de una sociedad intoxicada*. Estamos hablando de un de un consumo de medicamentos que puede hacer daño, que puede intoxicar. ¿Qué se puede hacer? ¿Cuál es la capacidad que tenemos de farmacovigilancia? ¿Cuál sería el mecanismo adecuado para para controlar? ¿Cuál es la dimensión de esa intoxicación que tú señalas en el título de tu obra?

### **Joan Ramon Laporte**

Gracias Fernando, yo creo que aquí hay por lo menos dos preguntas, una sobre cómo funciona la farmacovigilancia y, otra, después, del impacto de los efectos adversos de los medicamentos.

En cuanto a la farmacovigilancia. La legislación europea está en vigor desde 2010 o 2011. Es curioso que desde que se promulgó esta nueva directiva se han

retirado dos medicamentos del mercado, si no recuerdo mal. Dos retiradas en 14 años. Hasta entonces, desde la creación de la EMA en 1995 y hasta 2010, se había retirado de una media de tres a cinco medicamentos al año por razones de seguridad. Esto indica algo. ¿Es que salen medicamentos más seguros que antes? Me parece raro, es algo que realmente llama la atención. Yo he tenido muchos años de debates en la EMA y en otros organismos europeos sobre esta cuestión. El hecho es que la directiva europea de farmacovigilancia deja muy claro que la farmacovigilancia tiene dos patas. Se basa en dos tipos de actividad. Una, la notificación de efectos adversos a los sistemas nacionales de farmacovigilancia. Cada agencia nacional tramita las notificaciones a la base de datos única europea llamada *Eudragilnce*. Es evidente que reunir en una única base de datos las notificaciones procedentes de 500 millones de habitantes de los países de la Unión más los del Espacio Económico Europeo (en el que también participan Noruega, Suiza, etc.), ofrece potencialidades indiscutibles para detectar nuevas señales defectos adversos con rapidez. Pero la realidad es que con creación de este sistema de farmacovigilancia, las agencias nacionales prácticamente no hacen nada, excepto vigilar el funcionamiento de sus centros.

Por ejemplo, me contaba el otro día una usuaria familiar de un paciente que falleció por un efecto adverso de un medicamento, que se había puesto en contacto con la Agencia Española del Medicamento y que, cuando les preguntó ¿pero qué hacen con mi notificación? le contestaron: tramitarla, vehicularla hacia la base de datos europea.

Imaginaros a alguien en los Países Bajos, en la sede de la EMA, con una base de datos que recibe notificaciones de Castilla La Mancha, de Rumanía, de Cracovia, de Sicilia, de Estocolmo... Yo creo que es bastante fácil entender que el significado de cada una de estas reacciones adversas va a depender de cómo haya evolucionado el consumo de este medicamento, sobre todo si

se trata de un medicamento nuevo que son los de mayor interés para la farmacovigilancia porque son los más desconocidos.

Los sistemas sanitarios varían de un estado miembro a otro, su relación con las compañías farmacéuticas también, la cultura médica, las modas y las prácticas varían de un país a otro, y esto se refleja en la actividad de los profesionales. Además, el culto a la base de datos única ha conllevado en algunos países el desmantelamiento o el debilitamiento de los centros regionales de farmacovigilancia

El modelo de la farmacovigilancia con centros al regionales, o en España por comunidades autónomas, que comenzó en Francia, tenía por objeto aproximar la farmacovigilancia al prescriptor. Creo, que un elemento central en la pregunta que me haces es que los efectos adversos ocurren en el sistema sanitario, ocurren en los hospitales, ocurren en los domicilios, ocurren en la calle pero van a parar al centro de salud, y es ahí donde son, eventualmente tratados, cuando el médico los reconoce como tales, los diagnostica y los trata, bien con la retirada ese medicamento, el ajuste la dosis o la adicción de otro fármaco. En cambio, parece como si las reacciones adversas ocurrieran en los despachos de la EMA, pero ellos no tienen ni idea de lo que ha pasado, no han visto al paciente.

Por ejemplo, cuando un médico notifica cosas tan aparentemente banales como vómitos por un medicamento, suele ser porque el paciente no ha parado de vomitar y quizá ha habido que ingresarlo por estos vómitos. No es solo un vómito. De modo que no se capta la gravedad de los problemas y, mucho menos, hay un espíritu de pensar ¡caramba! ha hecho una reacción adversa a este nuevo medicamento, cuando hubiera sido más simple si le hubieran dado este otro con el que tenemos 20 o 30 años de experiencia y sabemos mejor cómo usarlo. Esta no es la función de las agencias del medicamento que fueron creadas separadas de los sistemas sanitarios. Más mal que bien,

antes, en España, y en los demás países de la Unión Europea la farmacovigilancia dependía de la Dirección General de Farmacia que, de un modo u otro, estaba más ligada al sistema sanitario. Las agencias tienen menos que ver con los sistemas sanitarios, por tanto, yo creo que es urgentemente necesario que los sistemas sanitarios se hagan cargo, se responsabilicen, no solo de la farmacovigilancia, sino sobre todo de asegurar que el uso de los medicamentos sea efectivo. De que se dan en las mejores condiciones para asegurar que aumente al máximo la probabilidad de efecto beneficioso, que no está nunca garantizada al cien por cien y, para que disminuya la probabilidad de efecto adverso. No se trata tanto de hablar de medicamentos seguros efectivos, sino de consumos y usos y prescripciones efectivas y seguras, y esta no es una cuestión de regulación de medicamentos. El regulador examina a los fármacos uno a uno. En los sistemas sanitarios no miramos medicamentos, miramos pacientes, y vemos que son pacientes polimedcados, vemos que la mitad de nuestros mayores de 70 años están consumiendo cinco o más medicamentos al día. Ante este panorama, hay que reconocer que nunca se ha hecho un estudio de interacciones farmacológicas, ni un ensayo clínico ha medido la eficacia de cuatro, cinco o diez medicamentos a la vez. Se miden uno por uno, estamos ante unas contradicciones profundas, que para mí son tan evidentes que parecen hechas para crear el caos.

Volviendo al principio de lo que me preguntabas, teníamos una pata que es la notificación espontánea de efectos adversos y *Eudravigilance*, y la otra que son los Planes de Gestión de Riesgos para los nuevos productos autorizados por la Agencia Europea del Medicamento.

Para estos nuevos productos, la Directiva encarga, a las propias compañías titulares del medicamento que sean ellas las que hagan los estudios de farmacovigilancia pertinentes. Cuento en el libro, con ejemplos sistemáticos, no con ejemplos anecdóticos,

como esto se ha convertido en un mercado para comprar médicos y promover estudios, que no son de farmacovigilancia sino de siembra comercial del medicamento. “Te pago a tanto cada paciente al que le hagas el seguimiento con mi nuevo producto, olvídate del ibuprofeno y toma mi nuevo antiinflamatorio”. Así se reparten centenares de millones de euros a los médicos que participan en estos estudios, hay datos en el libro sobre esta cuestión, y después ¿qué? Curiosamente, estos estudios, por ejemplo en Alemania, en cuatro años no dieron lugar a una sola notificación al sistema de farmacovigilancia, ni una sola señal de inseguridad de los nuevos medicamentos. ¿Lo podéis creer? yo es que no me lo creía cuando lo veía. Esto está publicado en el *British Medical Journal*, está citado en el libro, en el que, por cierto, para las cuestiones que son, digamos, más contra la opinión mayoritaria, aporto más apoyo bibliográfico para que los lectores interesados puedan consultar las fuentes en las que me baso.

Yo creo que la legislación de farmacovigilancia debería cambiar radicalmente. Debería poner a los sistemas sanitarios como máximos responsables del seguimiento de la seguridad de los medicamentos, y añadiría, también de la efectividad, porque así como no tiene ningún sentido hablar de la eficacia de un fármaco sin compararla con su inseguridad, tampoco tiene sentido hablar de la inseguridad de un medicamento sin compararla con su efectividad.

Permíteme, que diga una cosa más en relación con la falta de fiabilidad de los datos que tenemos sobre los nuevos medicamentos autorizados por las agencias reguladoras, por la cuestión del fraude, etc. Ahora, cuando recibo consultas de amigos o de instituciones que me preguntan sobre algún caso concreto, cada vez más en los últimos años, he incorporado un factor a aquellos cuatro que os decía de eficacia, seguridad, conveniencia y coste. Incorporo uno que para mí tiene cada día más peso, y que quizás será el más importante, la experiencia. No me refiero a la experiencia personal, que siempre puede

ser sesgada, sino a la experiencia de uso general. No hay ningún motivo para creer que un nuevo antiinflamatorio es de elección existiendo el ibuprofeno, sobre el que tenemos una experiencia de más de 40 años. Por tanto, la experiencia es la que es la que nos da los mejores datos porque estos son los más públicos.

### **Fernando Lamata**

Gracias nuevamente Joan-Ramón. Otro gran capítulo para reformar. Una pregunta más de Ángel María, porque ya vamos ajustados con el tiempo, y luego te pediría que cierras con alguna propuesta para para políticas sanitarias de futuro

### **Ángel María Martín**

La verdad es que escuchándote cuesta trabajo seleccionar una única pregunta. Pero, teniendo en cuenta que somos una asociación por un acceso justo al medicamento, no me puedo resistir a plantearte lo siguiente usando un símil de una novela de ficción.

¿Podríamos decir que las multinacionales farmacéuticas tienen dos personalidades, la del doctor Jekyll, con la que se relacionan con los profesionales y autoridades sanitarias, y la de señor Hyde, con la que toman las decisiones económicas?

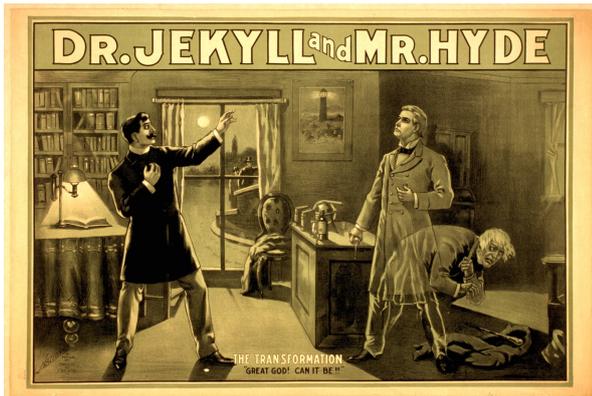
En la Asociación Acceso Justo al Medicamento, creemos que las patentes en los medicamentos, son la piedra angular que está en el origen de muchos de los problemas que usted denunció durante su ejercicio profesional, y que hoy expone en su libro, al otorgar un monopolio sanitario que en manos del señor Hyde, decide sobre la vida de las personas con resultados devastadores, por sus decisiones económicas poniendo precios desorbitados a medicamentos que salvan vidas, priorizando las inversiones en la investigación más rentable, la dirigida a enfermedades crónicas, o la que cronifica las enfermedades y financiando la inmensa mayoría de los congresos sanitarios. En este

escenario, ¿qué opinión le merecen las patentes en los medicamentos?

### Joan-Ramón Laporte

Me parece que usted lo ha dicho casi todo y yo estoy de acuerdo con el cien por cien de lo que ha comentado.

De todas maneras, yo lo de Jekyll y Hyde no lo veo muy claro, yo creo que es todo Hyde.



Es Hyde que tiene que vender, pero no es Hyde porque quiere hacer daño. Es diferente, quiere vender, y como cuento en el libro, bueno y ahora ya sabemos todos, el CEO, el director o el que sea Ejecutivo de una compañía, rinde cuentas a los accionistas.

No le rinde cuentas a la OMS, ni a los ministros o ministras de sanidad, ni a las Comunidades Autónomas, ni a los pacientes. Ellos lo que quieren es vender, vender cuanto más mejor y al precio más alto posible. Esta es la filosofía.

Desde que se creó la Organización Mundial del Comercio, desde que las patentes y los derechos comerciales han pasado por delante de los pacientes, yo creo que ha habido una aceleración.

Una aceleración de la agresividad de la industria que se manifiesta en todos los niveles. En el libro cuento que el primero es el legislador. En Estados Unidos, la mitad de los miembros del Congreso y del Senado tienen acciones que Pfizer les ha regalado.

Desde tiempos de Ronald Reagan la corrupción está legalizada, solo hay que declarar lo que te dan. Ahora hay un senador, Bob Menéndez, que está en juicio porque escondió lo que le habían dado varias compañías, entre ellas farmacéuticas.

Por cierto, dejadme un paréntesis. En el juicio en el que está ahora Donald Trump sobre como se intentó sobornar a una actriz para que no reconociera su relación con el expresidente, quien pagó a la actriz para que se callara no fue Trump, ni su abogado, (aunque su abogado intervino), fue Novartis y el director de Novartis en Estados Unidos dimitió poco después de que se supiera este escándalo en 2017. Resulta que el mismo abogado de Trump, era el abogado de Novartis, mira qué casualidad. Este abogado tenía una empresa tapadera a la que Novartis ingresó el dinero para que se lo hicieran pasar a la actriz. Es un ejemplo del nivel de corrupción en el poder político y en el legislador. Cuando hablo de Estados Unidos lo digo por dos motivos, el primero porque las legislaciones en Estados Unidos sobre estas cuestiones tarde o temprano acaban difundiéndose, a veces diluidas al resto del mundo, y, segundo, porque es curioso que en Estados Unidos se sepa de tantos casos de corrupción y en otros países no sabemos absolutamente nada, como si aquí estas cosas no ocurrieran.

La exclusividad de las patentes ha aumentado mucho la agresividad sobre legisladores, y también sobre los reguladores. Fue la industria farmacéutica la que creó el Consejo Internacional de Armonización de requerimientos para la aprobación de productos farmacéuticos. Criterios que son dictados por la industria farmacéutica.

En varios capítulos del libro pensé mucho en la Asociación Acceso Justo al Medicamento, que ya sabéis que admiro por todo lo que hace, pero también quizá notaréis algún matiz en el que vengo a decir, bueno es un escándalo lo que quieran cobrar 400.000 euros por paciente para este medicamento o más, pero a veces también debemos ser

conscientes de que son medicamentos que no sabemos seguro si necesitamos. Es decir, que una actitud para abordar esta situación e intentar introducir alguna mejora, debería ser poner al sistema sanitario como un sistema con pensamiento autónomo. Autónomo para investigar, además de negociar precios. Autónomo para ser capaz de comprobar la eficacia y la inseguridad de los nuevos medicamentos, y hacerlo de una manera orientada al paciente.

### **Fernando Lamata**

No sé si nos va a quedar tiempo, por si acaso, te pediría una última reflexión sobre dos o tres ideas o políticas farmacéuticas de recomendación para nuestro Ministerio de Sanidad y nuestro país

### **Juan-Ramon Laporte**

Al no estar en activo, he procurado proponer algunas cuestiones que deberían ser objeto de debate y articulación, y, probablemente, alguna no será muy adecuada o alguna no sea la más importante. Son cinco.

Primero; seleccionar los medicamentos que puede financiar el Sistema Nacional de Salud con mayor rigor y, además, implicar al Sistema Nacional de Salud en la investigación para comprobar la efectividad y la seguridad de cada nuevo medicamento. Esto concierne a los medicamentos de Atención Primaria, pero de manera muy particular a los de especialidad en enfermedades minoritarias: oncología. autoinmunitarias, VIH, esclerosis múltiple etc., que son los que ahora están tensionando los costes de farmacia.

Segundo; los sistemas sanitarios, me parece evidente, deberían contar con sistemas de información de los medicamentos que sean independientes de la industria farmacéutica. La ficha técnica no es el sistema de información más adecuado, porque no compara entre los diversos medicamentos que pueden ser alternativos para un mismo paciente.

Tercero; la formación continuada no puede estar en manos de la industria farmacéutica y esto me parece que es una urgencia incuestionable.

Cuarto; yo creo que el sistema sanitario debería entrar en el diálogo constructivo con los profesionales sobre estas cuestiones. Un diálogo no solo sobre el medicamento que eliges, que sea genérico o de marca, etc. Sino que pueda incluir también nuevas formas de contratación laboral de los médicos que se comprometan a no tener relaciones monetarias con las compañías proveedoras, que también garanticen la formación continuada, que den incentivos salariales para reducir la polimedición o para la prescripción prudente.

Quinto; el último. Gestionar los conflictos de intereses a todos los niveles de la cadena del medicamento, y en todos los niveles del sistema sanitario, incluyendo a los líderes de opinión, las sociedades médicas, los gestores y con el conjunto de todos los médicos el prescriptores.

Aquí me paró para resumir.

### **Fernando Lamata**

Un programa muy estimulante desde luego, y ojalá que lleguen estas propuestas a los que pueden hoy día tomar esas decisiones en el Gobierno de España y de la Unión Europea.. Ha sido un placer Joan-Ramón. Ha sido un lujo y seguiríamos hablando horas. Espero que lo podamos hacer en otras ocasiones. Nos ha dejado unas reflexiones muy impactantes en todos los aspectos que has tratado. Espero que a todos nos motiven para intentar transformar esta situación en beneficio de los derechos de los pacientes.

Ángel María ¿quieres señalar algo? y luego cierra Joan-Ramón.

### **Ángel María Martín**

Agradecerte, Joan-Ramon, la claridad, la sinceridad y la honestidad con la que has

abordado cuestiones que hemos planteado. Creo que solamente abordando los temas de esa manera será posible conocer la profundidad de la situación, y poder tomar medidas que puedan ir en la en la dirección correcta. La verdad es que me has dejado impactado.

**Joan-Ramon Laporte**

Yo os agradezco a vosotros. Las entrevistas son buenas cuando el entrevistador es bueno y las preguntas eran buenísimas. Me encuentro muy a menudo estos días que

haciendo muchas entrevistas que te hacen preguntas que son muy de la epidermis. Aquí hemos ido a muchas cuestiones de fondo. Podríamos seguir hablando horas y horas e intercambiando opiniones. A mí me enriquecen las buenas preguntas y por eso os doy las gracias de todo corazón.

**Fernando Lamata**

Muchísimas gracias, es un honor y un lujo haber compartido contigo este rato. Para nosotros eres un ejemplo a seguir.



Joan-Ramon Laporte

## ORIGINAL

## La polimedicación como síndrome geriátrico emergente



**Ana Isabel Rigueira García.**

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria del SESPA.

La esperanza de vida al nacimiento de la población española ha mejorado espectacularmente desde principios del siglo XX, condicionada en los últimos años sobre todo por la disminución de la mortalidad en las edades avanzadas. A nivel mundial, las proyecciones sugieren que el número de adultos mayores de 65 años o más, superará los 1.500 millones para 2050. Esto supone nuevos retos sanitarios, ya que la multimorbilidad se estima que afecta aproximadamente al 65% de los adultos de 65 a 84 años y hasta al 82% entre los de 85 años o más. Para controlar estas morbilidades, los medicamentos son uno de los tratamientos más comunes en el cuidado de la salud (1).

Los recursos públicos y las mejoras científico-técnicas que impulsan los más recientes cambios demográficos, se enfocan preferentemente hacia el objetivo de la prolongación la vida por encima de cualquier otra consideración, aunque esta supervivencia sea a costa de inhumanidad y sufrimiento. Sin embargo, los adultos mayores son un grupo heterogéneo, que abarca desde personas con muy buen estado de salud, hasta aquellos con una fragilidad significativa y una alta carga de enfermedad. En general, cuando se trata a personas mayores se les extrapolan o prorrogan los beneficios de los tratamientos farmacológicos cuyos resultados provienen de ensayos clínicos en los que están excluidos como sujetos de investigación, o bien que disponen datos con limitación temporal. La lógica de una atención sociosanitaria bien planificada debería velar a lo largo del tiempo por

conocer y maximizar la perdurabilidad de la buena relación beneficio/riesgo de cualquier tratamiento cuya idoneidad se presuponga óptima en el momento de prescripción, evitando la inercia terapéutica. Además, se deben revisar los objetivos de atención, priorizando en cada momento de recursos más adecuados, de forma coordinada e integral. Sin embargo, el sistema de atención sociosanitario es tan incoherente que, por un lado, facilita y mantiene carísimos recursos asistenciales y tratamientos médico-farmacológicos a personas con limitada expectativas de vida o en situación de fragilidad, mientras alternativamente no facilita o demora, la inversión de recursos para disponer de un buen sistema de cuidados, que puedan ayudar, por ejemplo, también a la llevanza adecuada de tales tratamientos, y sostener la calidad de vida (2).

El tratamiento farmacológico subóptimo en personas mayores puede valorarse desde distintos ángulos: desde su intensidad (polifarmacia), la calidad (omisión), el riesgo intrínseco de la prescripción (por ejemplo, problemas relacionados por interacción, carga anticolinérgica, cascadas terapéuticas, prescripciones potencialmente inapropiadas...)

En esta revisión nos centramos en una revisión de la polimedicación o polifarmacia, especialmente de la que afecta a personas particularmente frágiles por edad o morbilidad.

No existe una definición generalmente aceptada de polifarmacia. Este hecho también ha sido reconocido en un informe

reciente (2019) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que afirma que: “la polifarmacia es el uso concurrente de múltiples medicamentos. Aunque no existe una definición estándar, la polifarmacia suele definirse como el uso rutinario de cinco o más medicamentos. Esto incluye medicamentos de venta libre, recetados y/o tradicionales y complementarios utilizados por un paciente” (3).

Así, la polifarmacia nace como una forma de gestión implementada por los sistemas de salud para abordar la multimorbilidad, donde factores como el tiempo limitado de consulta, la coordinación inadecuada de los servicios, la falta de evidencia, la limitada disponibilidad de profesionales con visión integral del paciente, como los geriatras para la atención en personas mayores, puede conducir no sólo a uso de un número elevado de fármacos usados concomitantemente, sino al etiquetado como prescripción inadecuada (4).

En Pubmed se puede comprobar que el interés profesional por la polifarmacia es una cuestión relativamente reciente: las publicaciones sobre la prevalencia en personas mayores eran prácticamente inexistentes a finales del siglo XX, pero se han multiplicado por 10 desde entonces, mientras que las publicaciones sobre deprescripción no han despegado hasta la segunda década de este siglo, y se mantiene con deriva exponencial.

De la documentación disponible podemos encontrar información que analiza cómo, por qué y cuándo debemos limitar el uso de medicamentos en el transcurso de la vida de las personas, e incluso qué soluciones aplicamos, sin descartar el apoyo tecnologías emergentes, como la Inteligencia Artificial.

### **Magnitud de polimedicación y factores relacionados**

A nivel global, y según la información proporcionada por estudios observacionales durante 25 años (1997 – 2022), la prevalencia global de polifarmacia en la

población adulta es del 37%, con tasas más altas en personas mayores (45%), con diferencias entre pacientes ambulatorios (48%) y en ámbitos clínico-asistenciales (52%). Europa lidera en nº de estudios (34), con dato similar al global y al de Asia, mientras América del Norte la supera en 18 puntos. Entre las personas mayores frágiles, la prevalencia de la polifarmacia es del 59%, con las tasas más altas en Europa (68%) y en la asistencia hospitalaria (71%) (5). Estos son aproximados a los disponibles de otra revisión previa (6), que además destaca que no se perciben diferencias en la prevalencia de polifarmacia según el sexo, el diseño del estudio y la ubicación geográfica.

El estudio de la relación entre la prevalencia de la multimorbilidad y la polifarmacia obtiene rangos muy amplios para ambas: la multimorbilidad osciló entre el 4,8% y el 93,1%, y la polimedicación entre el 2,6% y el 86,6%. En general, dentro de la misma muestra de estudio, las estimaciones de prevalencia de multimorbilidad fueron típicamente más altas que las estimaciones de prevalencia de polifarmacia, con excepciones (7). Por ejemplo, en un estudio español, informaron que entre los adultos mayores que viven en comunidades en España, la prevalencia de polifarmacia ( $\geq 5$  medicamentos/día) fue del 36,6% mientras que la prevalencia de multimorbilidad (definida como  $\geq 2$  condiciones) fue del 13,2% (8). La alta heterogeneidad entre los estudios indica la necesidad de informes más consistentes de listas específicas de condiciones y medicamentos utilizados en las definiciones.

En Europa, los datos de un análisis transversal de los datos de participantes de  $\geq 65$  años de la Encuesta sobre salud, envejecimiento y jubilación en Europa (SHARE), mostraron que mostraron una prevalencia de polifarmacia (uso concurrente de  $\geq 5$  medicamentos) oscilaba entre el 26,3 y el 39,9%. De media, la prevalencia de polimedificados incrementa un 10% por década. Suiza, Croacia y Eslovenia fueron los países con la prevalencia más baja, mientras que Portugal, Israel y la República



Checa destacaron en el margen superior (9). En el estudio longitudinal del proyecto europeo Urban Health Center (n= 1791 mayores no institucionalizados de 5 países), la polifarmacia y el riesgo de problemas relacionados con la medicación se relacionaron con antecedentes migratorios, sobrepeso y obesidad, con menor calidad de vida física, mayor multimorbilidad, fragilidad y utilización de recursos de atención primaria. Sin embargo, la relación de polifarmacia fue negativa con el sexo femenino, que sí ofreció relación positiva con el sufrimiento de problemas relacionados con la medicación (PRM) (10). Con toda la información disponible, en general la polimedicación se relaciona con mayor edad, peor salud, menor formación o mayor desventaja social.

Entre la información longitudinal en países europeos, destaca la proporcionada por una cohorte sueca (n= 1.742.336 mayores de 65 años), seguida durante 3 años o hasta el fallecimiento, que indica que la tasa de incidencia incrementa con la edad, duplicándose en proporción en personas de  $\geq 95$  años respecto a los de 65 a 74 años. Los adultos mayores que utilizaban la dispensación de dosis múltiples tenían un riesgo significativamente mayor de desarrollar polifarmacia incidente (11).

Refiriéndonos a España, en adultos la prevalencia de polifarmacia se relaciona una edad más avanzada, sexo femenino, alto riesgo, complejidad, numerosas comorbilidades, dependencia y notable utilización de la asistencia sanitaria (12, 13). Un estudio de 7.023 participantes mayores de 65 años no institucionalizados, con una edad media de 76,0 (DE 7,6), 59,4% mujeres y un consumo medio de 3,3 (DE 2,2) medicamentos por persona, la prevalencia de polifarmacia fue del 27,3% (IC 95% 26,2-28,3) y de hiperpolifarmacia del 0,9% (IC 95% 0,7-1,1) (14). La evolución en el tiempo de una cohorte de Zaragoza, de mayores ambulatorios seguidos durante 3 años, (n= 1.928, edad media de  $83,52 \pm 0,30$  años) revela que la cantidad media de

medicamentos prescritos también aumenta con el transcurso de los años, desde 9,4 en 2019 a 10,4 en 2021, con mayor prevalencia de enfermedades y más prescripción de fármacos anticolinérgicos en las mujeres que en los hombres (15).



Los datos son especialmente llamativos si consideramos población de instituciones de mayores, donde se presupone que hay concentración de personas de mayor edad y/o fragilidad. El proyecto europeo SHELTER viene proporcionando importante información en muchos aspectos sociosanitarios de personas institucionalizadas. Del análisis de datos de 57 hogares de ancianos de ocho países (n= 4.023), la polifarmacia se cuantificó en 49,7% y polifarmacia excesiva en 24,3% residentes. En comparación con la no polifarmacia, la polifarmacia excesiva se asoció directamente con la presencia de enfermedades crónicas, y además con depresión, dolor, disnea y síntomas gastrointestinales (OR 1,73; IC95% 1,35–2,21), e inversamente con la edad (OR para incremento de 10 años: 0,85; IC95 %: 0,74 a 0,96), discapacidad en las actividades de la vida diaria (OR para dependiente versus independiente 0,59; IC95% 0,40–0,86) y deterioro cognitivo (OR para leve o moderado versus intacto 0,64; IC95% 0,47–0,88; OR para grave versus intacto 0,39; IC 95% 0,26–0,57) (16). Para la población con deterioro cognitivo avanzado, también concluyen que la polifarmacia excesiva es común, y entre los determinantes incluyen no sólo el padecimiento de comorbilidades, sino también síntomas específicos, edad y estado funcional, mientras que la asistencia de un de un geriatra en el centro suponía un efecto protector<sup>[4]</sup>.

En la cohorte sueca (11), tras ajustar por factores de confusión, se encontró que vivir en una residencia de ancianos se asociaba con menores riesgos de polifarmacia incidente y polifarmacia excesiva (HR = 0,79 y HR = 0,86,  $p < 0,001$ , respectivamente), con una mediana de 8

fármacos por persona, y un 81,7% de polimedificados.

En España, un estudio descriptivo, observacional y transversal de una residencia en León, de 222 residentes, analizando información de las historias clínicas, se obtuvo que los residentes tomaban una media de 7 medicamentos. La polifarmacia y los medicamentos potencialmente inadecuados estuvieron presentes en el 78,8% y el 96,8% de los residentes, respectivamente. Casi todos los usuarios estaban expuestos a problemas relacionados con los medicamentos: las interacciones farmacológicas fueron muy frecuentes (81,1%), siendo graves/moderadas en el 24,7%, con un riesgo significativamente relacionado con la polifarmacia y el uso de anticolinérgicos (18). En una residencia de Orense, analizando los problemas relacionados con medicamentos con un software específico, detectaron, 10,04 alertas/paciente, mayoritariamente no repetidas, considerando relevantes el 12,12% del total (1,30 alertas/paciente), y en su mayoría (41,48%) correspondieron a fármacos neurolépticos (19).



### Consecuencias:

Los datos son contradictorios con respecto a la relación entre la polifarmacia, considerada en términos de número de medicamentos, y los resultados adversos entre las personas mayores que viven en la comunidad. Debido al desafío que suponen los factores de confusión, se precisa más información proveniente de la interrupción de la medicación en ensayos controlados aleatorios, para disponer pruebas más definitivas sobre esta relación (20).

### Mortalidad

En general, los estudios que han medido la incidencia de mortalidad en polimedificados, han encontrado relaciones positivas (3).

En estudios de cohortes de mayores de 65 años, se cuantificó en un incremento de un 28% en la mortalidad asociada con la polifarmacia ( $\geq 5$  medicamentos) y en un

44% de incremento con la hiperpolifarmacia ( $\geq 10$  medicamentos). El análisis de subgrupos mostró que la relación entre polifarmacia y mortalidad mostró diferencias en mayores de la comunidad [RR=1,41], del hospital [RR=1,10], o institucionalizados [RR=1,47]. No obstante, estas asociaciones deben considerarse cuidadosamente y necesitan validación (21).

En España un estudio prospectivo de base poblacional de 5.052 personas de mayores de 65 años (centro de Trastornos Neurológicos en el Centro de España), realizó seguimiento del riesgo de mortalidad durante 13,3 años, comparando el grupo de polifarmacia ( $\geq 6$  medicamentos) con aquellos que tomaban de 1 a 5 medicamentos y aquellos en un grupo sin medicamentos (0 medicamentos), y también realizaron análisis de riesgo ajustando según factores sociodemográficos y de comorbilidad. El riesgo de mortalidad aumentó en los participantes que tomaban polifarmacia, y el ajuste para una variedad de factores demográficos y comorbilidades, permaneció elevado en un 83% para los polimedificados. Los autores consideran que está pendiente de estudio la posible causalidad de la polifarmacia (22).

### Hospitalización

En general, los estudios que han medido la incidencia de hospitalización en polimedificados, han encontrado relaciones positivas (3).

Los datos de 8 de los estudios del gran metaanálisis de Li et al, mostraron un aumento del 50 % en la tasa de hospitalización (21).

La necesidad de asistencia hospitalaria en una cohorte de pacientes tras un alta hospitalaria previa (n = 3061), seguidos al mes, 2 meses y 6 meses, encontró relación en pacientes frágiles, mayores de 80 y sin demencia para la combinación de problemas relacionados con medicamentos (PRM), polifarmacia y medicación alta carga anticolinérgica (23).

### Estado nutricional, declive función física y deterioro cognitivo

En general, se relaciona la malnutrición, el declive de función física y declive cognitivo con la polimedicación en personas seguidas entre 3 y 4,5 años<sup>3</sup>.

El estudio SHELTER, con un año de seguimiento de personas institucionalizadas, también encontró relación entre personas polimedizadas e hiperpolimedizadas con deterioro nutricional, declive físico y cognitivo<sup>(24)</sup>.

Profundizando en los fármacos que toman los pacientes polimedizados, un estudio relaciona el deterioro de la cognición global, la función ejecutiva y la movilidad de adultos mayores 55 años, cuando se consumen dos moléculas psicotrópicas<sup>(25)</sup>.

### Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

En una cohorte francesa, de 451 residencias (n = 30.702), el 47,4% de los residentes tuvieron al menos un PRM, destacando los relacionados con benzodiazepinas y medicamentos anticolinérgicos. Las características individuales (edad, género) influyeron en el riesgo de PRM, mientras que las características de los hogares de ancianos (capacidad, estatus legal) influyeron en el riesgo de polifarmacia excesiva<sup>(26)</sup>.

Los datos disponibles de residencias españolas, también apuntan a que la asociación entre alta prevalencia de polifarmacia y problemas relacionados con los fármacos (interacciones medicamentosas, alta carga anticolinérgica)<sup>(18, 19)</sup>.

### Fragilidad:

La carencia de estudios longitudinales durante un tiempo suficiente limita el conocimiento de la relación entre la polimedicación y la fragilidad. Así, mientras algunos han concluido que existe una relación clara de causalidad entre la polifarmacia y la fragilidad (ej. tomar siete o más medicamentos se asoció con un riesgo 2,5 mayor de desarrollar fragilidad en 8

años), e incluso que tal relación puede ser bidireccional, en general se concluye que se necesita más investigación para evaluar tal relación causal<sup>(27)</sup>.

De los resultados de una cohorte de adultos españoles, se podría deducir que los efectos adversos (muerte, incidentes de discapacidad, hospitalización y visitas a urgencias) se pueden relacionar para adultos mayores frágiles y prefrágiles, pero no en personas mayores robustas<sup>(28)</sup>.

En una cohorte inglesa de más de medio millón de personas, la polifarmacia y la fragilidad son factores de riesgo independientes de eventos cardiovasculares importantes, con mortalidad total y con la relacionada con enfermedades cardiovasculares, tanto en personas de mediana edad (40 a 64 años) como en personas mayores ( $\geq 65$  años). Además, los índices de riesgo de la polifarmacia fueron más fuertes entre los participantes del estudio (pre)frágiles que entre los no frágiles<sup>(29)</sup>.

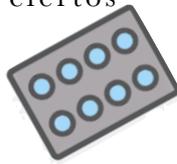
Entre las personas frágiles merece la pena la mención a las personas con demencia, debido al escaso o nulo control que pueden ejercer sobre la decisión de tomar la medicación. El estudio transversal de la población danesa  $\geq 65$  años (n = 1.032.120, 2014) basado registros desobres diagnósticos y recetas dispensadas, comparó el uso de polifarmacia y problemas relacionados con medicamentos (PRM) entre personas con demencia (n = 35.476) y sin ella (n = 994.231), estratificados por situación de vida y ajustados por edad, sexo y comorbilidad. Las personas con demencia estaban más expuestas a polifarmacia y PRM, y después de ajustar por edad, sexo y comorbilidad, se mantuvo la relación positiva pero sólo en personas con demencia que viven en la comunidad, y no en las que viven en residencias de mayores<sup>(30)</sup>.

### Caídas

Aunque en los estudios centrados en población polimedizada no se obtiene en



general más relación con caídas que la no polimedificada, sí que se encuentra relación cuando se estudia como condicionante en la población que sufre caídas, al menos en personas institucionalizadas de España (31), o en relación a la toma de ciertos medicamentos (32, 33).



–

### **Intervenciones:**

La optimización de los tratamientos farmacológicos implica mucho más que la simple revisión de cada medicamento: es un proceso social que implica la gestión de la incertidumbre, en colaboración con un paciente a lo largo del tiempo, para lograr el equilibrio óptimo de medicamentos en función de las prioridades y objetivos del paciente. Comprender cómo equipos multidisciplinares pueden realizar este trabajo de manera más efectiva será vital para abordar la polifarmacia en el contexto de la organización de cada servicio de salud y de la realidad de la atención primaria actual (34). Como intervenciones sobre la polimedicación en mayores se han identificado estrategias de interacción entre médico – farmacéutico y resto de profesionales, educación a las personas mayores sobre los peligros de la automedicación, informar a las personas mayores sobre las limitaciones del uso de medicinas a base de hierbas, usar herramientas electrónicas para monitorear el proceso de toma de medicamentos y usar protocolos y pautas para prescribir medicamentos pueden reducir en gran medida la multiplicidad de regímenes farmacológicos en el régimen farmacológico de las personas mayores y facilitar mucho el uso de medicamentos en este grupo de edad, lo que se suele denominar deprescripción o revisión de medicación (35, 36).

Los resultados primarios de ensayos clínicos aleatorizados parecen indicar que en general la deprescripción es un procedimiento seguro, y reduce la cantidad o dosis del fármaco, con impacto significativo en la calidad de vida, el costo o la hospitalización (37, 38).

Un análisis muy amplio concluye que, en cualquier entorno, la deprescripción se asocia con reducción significativa del número de medicamentos totales y potencialmente inapropiados (PPI) en pacientes mayores (certeza de evidencia baja) Y con reducción de la proporción de sujetos susceptibles de sufrir varios PPI (certeza de evidencia moderada). En la comunidad, la deprescripción no fue más efectiva que la atención estándar para disminuir las caídas lesivas, cualquier caída o el número de caídas (alta certeza de evidencia). En las residencias, la deprescripción se asoció con PPI significativamente más bajos que la atención estándar (certeza de la evidencia muy baja). En situaciones al final de la vida, la deprescripción redujo significativamente la tasa de mortalidad en aproximadamente un 41% (evidencia de alta certeza). Concluye este estudio que la deprescripción es una intervención prometedora en diferentes entornos y situaciones, pero todavía existe una brecha notable en la literatura sobre sus efectos sobre resultados sustanciales (39).

Los resultados de estudios de deprescripción en pacientes polimedificados frágiles parecen indicar que reducen el número de medicamentos con prescripción inapropiada, y disminuyen las hospitalizaciones. No obstante, debido a la insuficiente calidad de los estudios, no se considera que existan pruebas concluyentes (40).

La deprescripción tiene potencial para mejorar la seguridad y la calidad del uso de medicamentos, con beneficios para los pacientes en múltiples dominios (resultados clínicos, calidad de vida, financieramente); sin embargo, se necesita más investigación para respaldar el beneficio de la deprescripción en esos y otros dominios importantes. Hasta entonces, debido a que todavía existen beneficios próximos y daños mínimos identificados por la deprescripción, sigue siendo una práctica con potencial para mejorar la seguridad del uso de medicamentos entre los adultos mayores (41).

Un particular interés despierta la deprescripción de tratamientos iniciados por múltiples prescriptores<sup>[4]</sup>, porque si bien a veces es necesaria para una atención integral, puede crear desafíos en la prescripción y el uso óptimos de los medicamentos.

Recientemente se ha validado una herramienta basada en inteligencia artificial para intervenir sobre la polimedicación<sup>(43)</sup>.

En conclusión, a nivel global, más de un tercio de población adulta se considera polimeditada ( $\geq 5$  medicamentos concomitantes), cifra que puede ser muy superior en ámbitos con asistencia sanitaria. La edad es un factor relacionado sistemáticamente con la polimedicación, de forma que afecta al 68% de en personas mayores frágiles europeas. También se relaciona con la multimorbilidad, menor formación, más desventaja social, el número de contactos con el sistema sanitario y no claramente con el sexo, aunque sí en España. También se incrementa con la edad. De acuerdo con la información de varias residencias de Europa, aunque la prevalencia de la polimedicación es alta, en relación a varias comorbilidades, se mitiga en las personas muy mayores y con presencia de geriatra. Los datos disponibles de instituciones de España, las vinculan tanto con prevalencia de polimedicación como de problemas relacionados con la misma. En estudios longitudinales, la polimedicación aumenta la mortalidad, las hospitalizaciones, el padecimiento de desnutrición, declive físico y cognitivo en personas mayores, y problemas relacionados con los medicamentos. Sin embargo, la relación de estos problemas pudiera depender de la situación de fragilidad del individuo.

Las intervenciones basadas en la revisión de medicación y la deprescripción parecen seguras y pueden optimizar el uso de medicamentos, tienen beneficios financieros y reducen los problemas relacionados con la medicación, aunque se necesita más información para refrendar resultados



clínicamente beneficiosos y sobre la calidad de vida. El proceso de deprescripción requiere implementación de estrategias multidisciplinares para reconducir o mitigar los efectos de un sistema sanitario fragmentado, con problemas de continuidad asistencial y/o descoordinado, lo que lo convierte en un proceso social complejo.

La integración del sector social en este proceso es necesaria, sobre todo porque el fenómeno de la polimedicación afecta muy especialmente a personas mayores y frágiles. La integración perfecta requiere un enfoque que mejore la coordinación en todos los niveles de atención, involucre a los pacientes y a la comunidad en la prestación y planificación de servicios, para garantizar un sistema de salud centrado en las personas. Garantizar un uso juicioso y equitativo de estas las tecnologías disponibles, y cuando sea apropiado, es crucial para garantizar que los beneficios también puedan llegar a quienes más los necesitan<sup>(44)</sup>.

### Bibliografía

- [1] Lee, G. B., Etherton-Beer, C., Hosking, S. M., Pasco, J. A., & Page, A. T. (2022). The patterns and implications of potentially suboptimal medicine regimens among older adults: a narrative review. *Therapeutic advances in drug safety*, 13, 20420986221100117.
- [2] Toño Gomez Liebana y Mati Iturralde. Decrecer para mejorar la salud colectiva. Naiz. Disponible en: <https://www.naiz.eus/eu/iritzia/articulos/decrecer-para-mejorar-la-salud-colectiva>
- [3] Pazan, F., & Wehling, M. (2021). Polypharmacy in older adults: a narrative review of definitions, epidemiology and consequences. *European geriatric medicine*, 12, 443-452.
- [4] Rojas-Solé, C., Pinilla-González, V., Lillo-Moya, J., et al. (2024). Integrated approach to reducing polypharmacy in older people: exploring the role of oxidative stress and antioxidant potential therapy. *Redox Report*, 29(1), 2289740. Disponible en:

<https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13510002.2023.2289740?needAccess=true>

[5] Sunyoung Kim , Hyeri Lee , Jaeyu Park , Jiseung Kang , Masoud Rahmati , Sang Youl Rhee, Dong Keon Yon , Global and regional prevalence of polypharmacy and related factors, 1997-2022: An umbrella review, *Archives of Gerontology and Geriatrics* (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.archger.2024.105465>

[6] Delara, M., Murray, L., Jafari, B., et al. (2022). Prevalence and factors associated with polypharmacy: a systematic review and meta-analysis. *BMC geriatrics*, 22(1), 601. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12877-022-03279-x>

[7] Nicholson, K., Liu, W., Fitzpatrick, D., et al. (2024). Prevalence of multimorbidity and polypharmacy among adults and older adults: a systematic review. *The Lancet Healthy Longevity*, 5(4), E287-E296.

[8] Hernández-Aceituno A, Pérez-Tasigchana RF, Guallar-Castillón P, López-García E, Rodríguez-Artalejo F, Banegas JR.. Combined Healthy Behaviors and Healthcare Services Use in Older Adults. *Am J Prev Med* 2017; 53: 872–81.

[9] Midão, L., Giardini, A., Menditto, E., Kardas, P., & Costa, E. (2018). Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. *Archives of gerontology and geriatrics*, 78, 213-220.

[10] Ye, L., Yang-Huang, J., Franse, C. B., et al. (2022). Factors associated with polypharmacy and the high risk of medication-related problems among older community-dwelling adults in European countries: a longitudinal study. *BMC geriatrics*, 22(1), 841.

[11] Morin, L., Johnell, K., Laroche, M. L., et al. (2018). The epidemiology of polypharmacy in older adults: register-based

prospective cohort study. *Clinical epidemiology*, 289-298. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/CLEPS153458>

[12] Barrio-Cortes, J., Benito-Sánchez, B., Villimar-Rodriguez, et al. (2023). Differences in healthcare service utilization in patients with polypharmacy according to their risk level by adjusted morbidity groups: a population-based cross-sectional study. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 16(1), 161.

[13] Barrio-Cortes, J., Benito-Sánchez, B., Villimar-Rodriguez, A.I. et al. Differences in healthcare service utilization in patients with polypharmacy according to their risk level by adjusted morbidity groups: a population-based cross-sectional study. *J of Pharm Policy and Pract* 16, 161 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00665-7>

[14] Gutiérrez-Valencia, M., Herce, P. A., Lacalle-Fabo, E., et al. (2019). Prevalence of polypharmacy and associated factors in older adults in Spain: Data from the National Health Survey 2017. *Medicina Clínica (English Edition)*, 153(4), 141-150.

[15] Matovelle, P., Oliván-Blázquez, B., Fraile-Peñaranda, I., Turón-Lanuz, A., Gallego-Royo, A., Casado-Vicente, V., & Magallón-Botaya, R. (2024). Polypharmacy in Older Patients: A Three-Year Longitudinal Analysis in Primary Care Settings of Aragón, Spain. *Annals of Geriatric Medicine and Research*, 28(1), 36.

[16] Onder, G., Liperoti, R., Fialova, D., et al. (2012). Polypharmacy in nursing home in Europe: results from the SHELTER study. *Journals of Gerontology Series A: Biomedical Sciences and Medical Sciences*, 67(6), 698-704.

[17] Vetrano, D. L., Tosato, M., Colloca, G., Topinkova, E., Fialova, D., Gindin, J., ... & Study, S. H. E. L. T. E. R. (2013). Polypharmacy in nursing home residents with severe cognitive impairment: results

from the SHELTER Study. *Alzheimer's & Dementia*, 9(5), 587-593.

[18] Díez, R., Cadenas, R., Susperregui, J., et al. (2022). Drug-related problems and polypharmacy in nursing home residents: a cross-sectional study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(7), 4313.

[19] García-Caballero, T. M., Lojo, J., Menéndez, C., et al. (2018). Polimedication: applicability of a computer tool to reduce polypharmacy in nursing homes. *International psychogeriatrics*, 30(7), 1001-1008.

[20] Fried, T. R., O'Leary, J., Towle, V., Goldstein, M. K., Trentalange, M., & Martin, D. K. (2014). Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. *Journal of the American Geriatrics Society*, 62(12), 2261-2272.

[21] Li, Y., Zhang, X., Yang, L., Yang, Y., Qiao, G., Lu, C., & Liu, K. (2022). Association between polypharmacy and mortality in the older adults: A systematic review and meta-analysis. *Archives of Gerontology and Geriatrics*, 100, 104630.

[22] Gómez, C., Vega-Quiroga, S., Bermejo-Pareja, F., Medrano, M. J., Louis, E. D., & Benito-León, J. (2015). Polypharmacy in the elderly: a marker of increased risk of mortality in a population-based prospective study (NEDICES). *Gerontology*, 61(4), 301-309.

[23] Liang, C. K., Chou, M. Y., Hsu, Y. H., Wang, Y. C., Liao, M. C., Chen, M. T., ... & Lin, Y. T. (2023). The association of potentially inappropriate medications, polypharmacy and anticholinergic burden with readmission and emergency room revisit after discharge: A hospital-based retrospective cohort study. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 89(1), 187-200.

[24] Vetrano, D. L., Villani, E. R., Grande, G., Giovannini, S., Cipriani, M. C., Manes-

Gravina, E., ... & Onder, G. (2018). Association of polypharmacy with 1-year trajectories of cognitive and physical function in nursing home residents: results from a multicenter European study. *Journal of the American Medical Directors Association*, 19(8), 710-713.

[25] Loggia, G., Attoh-Mensah, E., Pothier, K., Morello, R., Lescure, P., Bocca, M. L., ... & Chavoix, C. (2020). Psychotropic polypharmacy in adults 55 years or older: a risk for impaired global cognition, executive function, and mobility. *Frontiers in Pharmacology*, 10, 1659.

[26] Herr, M., Grondin, H., Sanchez, S., Armaingaud, D., Blochet, C., Vial, A., ... & Ankri, J. (2017). Polypharmacy and potentially inappropriate medications: a cross-sectional analysis among 451 nursing homes in France. *European journal of clinical pharmacology*, 73, 601-608.

[27] Toh, J. J. Y., Zhang, H., Soh, Y. Y., Zhang, Z., & Wu, X. V. (2023). Prevalence and health outcomes of polypharmacy and hyperpolypharmacy in older adults with frailty: A systematic review and meta-analysis. *Ageing Research Reviews*, 83, 101811.

[28] Bonaga B et al (2018) Frailty, polypharmacy, and health outcomes in older adults: the frailty and dependence in Albacete study. *J Am Med Dir Assoc* 19(1):46-52

[29] Chen, L. J., Sha, S., Brenner, H., & Schöttker, B. (2024). Longitudinal associations of polypharmacy and frailty with major cardiovascular events and mortality among more than half a million middle-aged participants of the UK Biobank. *Maturitas*, 107998.

[30] Kristensen, R. U., Nørgaard, A., Jensen-Dahm, C., Gasse, C., Wimberley, T., & Waldemar, G. (2018). Polypharmacy and potentially inappropriate medication in people with dementia: a nationwide

study. *Journal of Alzheimer's Disease*, 63(1), 383-394.

[31] Díaz, L. B., Casuso-Holgado, M. J., Labajos-Manzanares, M. T., Barón-López, F. J., Pinero-Pinto, E., Romero-Galisteo, R. P., & Moreno-Morales, N. (2020). Analysis of fall risk factors in an aging population living in long-term care institutions in Spain: a retrospective cohort study. *International journal of environmental research and public health*, 17(19), 7234.

[32] Dave, C. V., Li, Y., Steinman, M. A., Lee, S. J., Liu, X., Jing, B., ... & Odden, M. C. (2024). Antihypertensive Medication and Fracture Risk in Older Veterans Health Administration Nursing Home Residents. *JAMA Internal Medicine*.

[33] Hanlon, J. T., Zhao, X., Naples, J. G., et al. (2017). Central nervous system medication burden and serious falls in older nursing home residents. *Journal of the American Geriatrics Society*, 65(6), 1183-1189.

[34] Tarrant, C., Lewis, R., & Armstrong, N. (2023). Polypharmacy and continuity of care: medicines optimisation in the era of multidisciplinary teams. *BMJ Quality & Safety*, 32(3), 121-124.

[35] Csep, A. N., Voiță-Mekereș, F., & Manole, F. (2023). A Review of Polypharmacy in the Elderly and Its Management Strategies. *Archives of Pharmacy Practice*, 14(2-2023), 106-110.

[36] Hoel, R. W., Connolly, R. M. G., & Takahashi, P. Y. (2021, January). Polypharmacy management in older patients. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 96, No. 1, pp. 242-256). Elsevier.

[37] Omuya, H., Nickel, C., Wilson, P., & Chewning, B. (2023). A systematic review of randomised-controlled trials on deprescribing outcomes in older adults with polypharmacy. *International Journal of Pharmacy Practice*, 31(4), 349-368.

[38] Okafor, C. E., Keramat, S. A., Comans, T., Pageet al. (2024). Cost-Consequence Analysis of Deprescribing to Optimize Health Outcomes for Frail Older People: A Within-Trial Analysis. *Journal of the American Medical Directors Association*, 25(3), 539-544.

[39] Veronese, N., Gallo, U., Boccardi, V., Demurtas, J., Michielon, A., Taci, X., ... & Pilotto, A. (2024). Efficacy of deprescribing on health outcomes: an umbrella review of systematic reviews with meta-analysis of randomized controlled trials. *Ageing research reviews*, 102237.

[40] Verma, A., Saha, S., Jarl, J., Conlon, E., McGuinness, B., & Trépel, D. (2023). An overview of systematic reviews and meta-analyses on the effect of medication interventions targeting polypharmacy for frail older adults. *Journal of Clinical Medicine*, 12(4), 1379.

[41] Linsky, A. M., Motala, A., Lawson, E., & Shekelle, P. (2024). Deprescribing To Reduce Medication Harms in Older Adults. In *Making Healthcare Safer IV: A Continuous Updating of Patient Safety Harms and Practices* [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality (US). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK600387/>

[42] Silva Almodóvar, A., Keller, M. S., Lee, J., et al. (2024). Deprescribing medications among patients with multiple prescribers: A socioecological model. *Journal of the American Geriatrics Society*, 72(3), 660-669.

[43] Dil-Nahileli, D., Ben-Yehuda, A., Souroujon, D., Hyam, E., & Tikva, S. S. (2024). Validation of a novel artificial pharmacologic intelligence (API) system for the management of patients with polypharmacy. *Research in Social and Administrative Pharmacy*.

[44] Legido-Quigley, H., Berrojalbiz, I., Franco, M., et al. (2024). Towards an equitable people-centred health system for Spain. *The Lancet*, 403(10424), 335-337.

## ORIGINAL

## Reseña del libro “La Pandemia. Un ensayo de cogobernanza a nivel federal”



### Pedro Rey Biel.

Economista. Doctor en Filosofía. Profesor titular, Departamento de Economía, Finanzas y Contabilidad de ESADE. Área de Economía del Comportamiento. Miembro de la Comisión Editorial de la rAJM.

Recientemente se ha publicado el libro *La Pandemia. Un ensayo de cogobernanza a nivel federal*, escrito por un grupo de once profesionales de la salud, la economía y el derecho, y coordinado por Javier Rey del Castillo, quien fue coordinador del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La tesis fundamental del libro, que propone una nueva ley de orientación federal para la sanidad española, es que la pandemia forzó a los distintos niveles de gobierno a coordinar una respuesta no sólo sanitaria, sino también política y legislativa, por lo que se pueden extraer lecciones de dicha respuesta sobre cómo se puede desarrollar un sistema de gobierno compartido para otros ámbitos. A continuación, se detallan las líneas argumentativas principales del libro, que creo, no sólo por ser hijo del difunto autor del libro, que puede ser de interés para los lectores de la revista.

Transcurridos tres años desde el inicio de la pandemia, el coronavirus y sus consecuencias sanitarias han dejado de estar entre las preocupaciones principales de la mayoría de los ciudadanos españoles. Resulta, sin embargo, dudoso que eso signifique que se haya recuperado la confianza en nuestro sistema sanitario público, reiteradamente calificado por los partidos de todo el espectro político como uno de los mejores del mundo. Durante la pandemia, y tras ésta, se ha producido un aumento sustantivo de pólizas de seguro

sanitario privadas suscritas por los mismos ciudadanos españoles, ya no sólo en los territorios de mayor nivel de renta, sino en la mayoría de las CCAA, a expensas en buena parte, pero no solo, de pólizas de seguro sanitario colectivo vinculadas al puesto de trabajo.

Hay que complementar este dato con otros que demuestran un deterioro significativo del sistema sanitario público: dificultades crecientes en muchas CCAA para acceder a la atención primaria y especializada, traducidas en tiempos de espera inaceptables, con desigualdades injustificadas por “código postal”; la sustitución de las citas presenciales por consultas telefónicas de gestión insatisfactoria; o la negativa de muchos profesionales a ocupar las plazas de atención primaria que se les ofertan en condiciones contractuales de temporalidad y precariedad inaceptables.

La situación descrita expresa el fracaso de la valoración de que la pandemia, considerada como el “test de estrés” más importante que han sufrido los sistemas sanitarios en el mundo en el último siglo, ofrecía también la mejor ocasión para analizar el funcionamiento del sistema sanitario y para proponer las medidas adecuadas para mejorarlo. Esta oportunidad se tradujo en el anuncio por el presidente del Gobierno ante el Congreso, tres días después de la declaración del primer estado de alarma, de su intención de crear “una comisión de estudio de evaluación que analice con rigor la situación de la

*sanidad pública y haga un libro blanco con el fin de hacer los ajustes necesarios”.*

Sin embargo, lo que la pandemia ha demostrado es la ausencia de cualquier voluntad reformista real del sistema sanitario. Como muestra, la exclusión efectiva, de cualquier cambio legal sustantivo en las normas, principalmente la Ley General de Sanidad, que regulan su organización y funcionamiento como sistema de organización descentralizada que, supuestamente, garantiza niveles equitativos similares de protección sanitaria universal. El análisis de las actuaciones del Gobierno durante la pandemia en los dos terrenos sanitarios, el de la Salud Pública y el de la atención sanitaria, en los que ha sido necesario actuar para afrontarla, es la mejor manera de comprobar la veracidad de estas afirmaciones.

En Salud Pública, la adopción general de medidas severas de restricción de la movilidad y del contacto social, con limitaciones que llegaron a alcanzar al ejercicio de determinados derechos fundamentales, fueron necesarias, en especial durante las primeras oleadas pandémicas. El instrumento adoptado para la adopción de esas medidas fue la declaración de hasta tres estados de alarma, con extensión y características propias cada uno. Unas declaraciones a las que se sumaron determinados cambios en el Reglamento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Los primeros de esos cambios iban dirigidos globalmente a reducir la responsabilidad del Gobierno en la adopción de medidas cuya aplicación se reveló durante la pandemia como el principal elemento de confrontación política en la mayoría de los países. Y para ello, a derivar su adopción al conjunto de las CCAA, un mecanismo bautizado con el nombre de “cogobernanza”, facilitando la adopción de acuerdos en y por el CISNS que fueran de obligado cumplimiento por todas ellas aunque no se hubiesen alcanzado por unanimidad; y, en el segundo caso, a facilitar, con la colaboración de las

autoridades de Justicia de cada CA, la adopción por los gobiernos de éstas de medidas restrictivas en cada territorio, incluso las que pudieran afectar al ejercicio de derechos fundamentales.

En el verano de 2021, dos sentencias del Tribunal Constitucional adoptadas por mayoría anularon las declaraciones de los estados de alarma primero y tercero. Anulaciones que carecieron de efecto real alguno, salvo la retirada de las sanciones impuestas por incumplimiento de las medidas establecidas. Estas resoluciones no modificaron la actitud del Gobierno de rechazo de la necesidad de efectuar cambio alguno en la legislación que regula la adopción de medidas extraordinarias en materia de salud pública. Ese cambio venía siendo demandado de manera reiterada y genérica durante la pandemia por el PP como “una nueva ley de pandemias”, de tendencia centralizadora y perfiles poco precisos. Su necesidad tras las sentencias pasó a ser ampliamente compartida por la mayoría de los expertos constitucionalistas, pese a aceptar que las medidas anteriores de rango legal citadas permitían adoptar decisiones por parte de las CCAA.

Por su parte, en el ámbito de la atención sanitaria, el mejor ejemplo de los límites impuestos por el Gobierno y acordados con el PP, a las propuestas de reforma del sistema sanitario está en las condiciones que se establecieron en el Plan de Trabajo de la Comisión Parlamentaria no Permanente para la Reconstrucción Social y Económica que se constituyó en el Congreso en Junio de 2020. En él se fijaba que *“las medidas que se propongan para ...el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud y sus planificaciones futuras... y el del Sistema de Salud Pública, en particular su capacidad de vigilancia, antelación y respuesta ante eventuales emergencias sanitarias... se plantearán con respeto al reparto de competencias en dichas materias derivado de la Constitución y los Estatutos de Autonomía.”*

- Esa declaración de principios se acompañó pocos días después de una manifestación del

Gobierno, indicando que “la sanidad es competencia de las CCAA”. Una manifestación que era no sólo innecesaria y de nulo valor jurídico, sino contraria a la distribución constitucional de competencias, que atribuye al Gobierno del Estado, las “bases y coordinación general de la sanidad”. Esta última una competencia, con proyección ejecutiva de las decisiones adoptadas y no reducida sólo a la búsqueda del acuerdo por parte de las CCAA con ellas. Una competencia que, en todo caso, no ha sido nunca ejercida de manera efectiva por ninguno de los Gobiernos de diferente color político habidos en democracia.

La importancia de esas limitaciones deriva de que los problemas observados en el funcionamiento del SNS durante la pandemia son consecuencia ante todo de un desarrollo inadecuado del proceso de descentralización de las competencias sanitarias a las CCAA. Un proceso que comenzó con el traspaso a todas ellas de las competencias en materia de Salud Pública, y las de la atención sanitaria a dos de ellas, Cataluña y Andalucía, antes siquiera de que la Ley General de Sanidad (LGS), de 1986, pudiera establecer las líneas generales de una organización descentralizada del sistema. Ello tuvo como consecuencia que la regulación efectuada en la LGS a esos efectos tuvo graves carencias derivadas de los desarrollos ya realizados por las CCAA que habían recibido esos traspasos sin ninguna limitación general y en función de sus propios intereses; de entre ellos principalmente los de carácter económico (no en vano la asunción de la totalidad de la competencias sanitarias por cada CA supone un promedio cercano al 40% de la financiación que recibe para ejercer sus competencias).

La culminación del desarrollo inadecuado del proceso descentralizador, llevado a cabo mediante normas que, incluido el desarrollo efectivo de los traspasos a cada una de las CCAA, no superan el rango de leyes, se produjo en diciembre de 2001, con la integración indiferenciada del sistema de

financiación sanitaria, que hasta entonces, y desde la LGS, permanecía independiente, en el sistema de financiación de las CCAA de régimen común. Una integración largamente defendida desde los ámbitos económicos de todos los Gobiernos del Estado, que permite la utilización de los fondos que cada CA recibe sin someterse a ningún control ni información por parte del Estado sobre su uso, sobre la base de que se trata del ejercicio de una competencia “propia”. Sin embargo, la misma, conforme a sentencia del Tribunal Constitucional, sería susceptible de revertirse para volver a la situación anterior si así lo dispusiesen normas del mismo rango, una de ellas de ley orgánica, que las que hicieron obligada la integración, no precisando, por el contrario tampoco de cambio constitucional alguno. Aunque no era obligado hacerlo así, este criterio ha sido aplicado *de facto* durante la pandemia al uso de los fondos adicionales que el Estado ha proporcionado a las CCAA para mejorar la atención sanitaria durante ella. Hay evidencias de que varias de éstas, entre ellas Cataluña y Madrid, derivaron el uso de esos fondos a otras finalidades distintas por completo al fin para el que se habían dotado, incluyendo la financiación de las respectivas televisiones autonómicas.

El resultado de la descentralización sanitaria efectuada es un sistema teóricamente universal que, sin embargo, está roto en diecisiete sistemas sanitarios independientes (más los de Ceuta y Melilla, y las Mutualidades de funcionarios MUFACE, MUGEJU e ISFAS), en cuyo seno se producen grandes desigualdades en el acceso a los servicios, e importantes defectos en la coordinación entre ellos. Entre éstos:

-Sistemas de información tanto epidemiológica como general, cuyas carencias constituyen un obstáculo incluso para valorar la evolución epidemiológica de las enfermedades infecciosas, y los déficits de atención que se producen en cada CA, que cada una afronta con sus propios medios y criterios de gestión, sin que esté previsto ni

garantizado ningún mecanismo de cooperación entre ellas para su solución.

-La ausencia de un sistema de compras común, cuyo desarrollo, previsto en la LGS, sigue hipotecado por la posición activa de todas las CCAA; lo que está en la base de los desabastecimientos que se produjeron en los primeros meses de pandemia, generando además las condiciones para que los abastecimientos de distintos materiales sanitarios se conviertan en vehículo y fuente de episodios de corrupción administrativa.

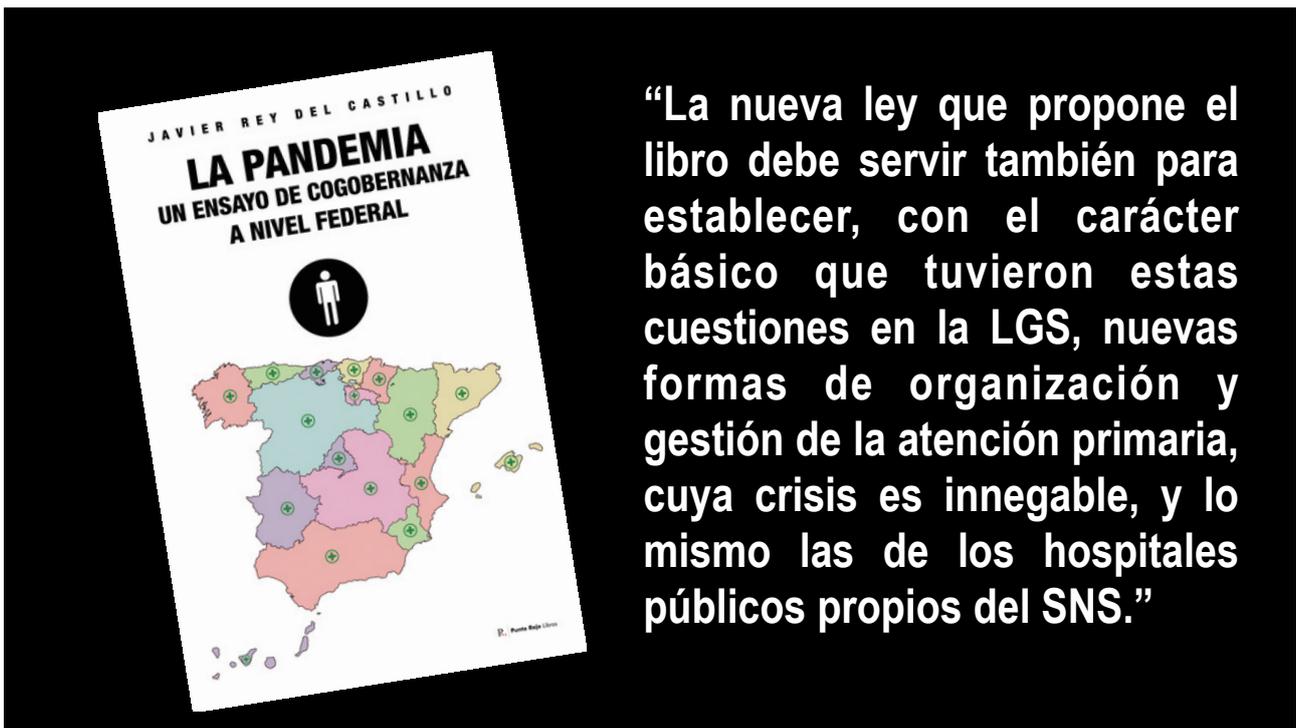
-Una relación con los laboratorios farmacéuticos y otras empresas tecnológicas que lideran la innovación en el terreno sanitario que ha convertido los centros del SNS, con graves interferencias derivadas en su funcionamiento, en el lugar del mundo en que se desarrollan para aquéllos un número mayor de ensayos clínicos, de los que, sin embargo, el SNS como conjunto no obtiene ninguna ventaja en términos de precios aplicados o garantías de abastecimiento adecuado una vez son autorizados los productos.

-O mecanismos de relación con los servicios sociales que, como ha demostrado la

pandemia, dificultan la atención adecuada de las personas más vulnerables ante situaciones como la propia crisis pandémica.

En el libro se apunta que el complemento necesario para que se haya producido esa ruptura de hecho del SNS es el deterioro del Ministerio de Sanidad como órgano del Gobierno para la dirección de la política sanitaria. Un deterioro tolerado, si no fomentado, por todos los gobiernos democráticos, producido como consecuencia de la reducción no sólo cuantitativa, sino también cualitativa de su plantilla. Pero también por una mala definición legal de su papel en la coordinación de los servicios sanitarios, y por la atribución de funciones esenciales propias (como el reconocimiento del derecho a la protección sanitaria; la gestión de una base de datos única de la población protegida y la emisión de una tarjeta sanitaria que acredite el reconocimiento del derecho; o la gestión de la protección sanitaria de los grupos de población que ejercen su derecho por vías distintas al SNS) a otros departamentos ministeriales.

Un ejemplo reciente de sus carencias ha sido el comportamiento del Mº de Sanidad al



**“La nueva ley que propone el libro debe servir también para establecer, con el carácter básico que tuvieron estas cuestiones en la LGS, nuevas formas de organización y gestión de la atención primaria, cuya crisis es innegable, y lo mismo las de los hospitales públicos propios del SNS.”**

asumir la gestión de una función típicamente administrativa: la emisión de títulos de especialista que hasta ahora venía desarrollando el Mº de Educación. El déficit de personal adecuado para desarrollar esa función, que, por su casuística, implica con frecuencia la relación con las autoridades correspondientes de otros países, ha hecho que el Mº de Sanidad contrate a una empresa pública, TRAGSA, cuya experiencia en el desarrollo de tareas sanitarias similares es nula. La continuidad de un Mº de Sanidad así constituye por eso un peligro añadido a la supervivencia del SNS como garante del ejercicio universal del derecho a la protección de la salud en España.

Por su parte, la exclusión de la consideración de estas cuestiones en las condiciones impuestas al desarrollo de sus trabajos por la Comisión de Reconstrucción Social y Económica constituida en el Congreso ha tenido como consecuencia que sus conclusiones y propuestas, que fueron incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia presentado después por el Gobierno, resulten limitadas y manifiestamente insuficientes para resolver los problemas de los que adolece el SNS.

Entre las medidas derivadas de las propuestas de esa Comisión que han alcanzado un nivel de desarrollo más avanzado se encuentra el proyecto de ley de Equidad, Universalidad y Cohesión del SNS con el que, además de otros objetivos, como el de facilitar el acceso a los servicios sanitarios sin ninguna limitación a los inmigrantes en situación irregular, se pretende evitar su privatización “activa”. El proyecto hace caso omiso a la privatización “pasiva” que supone la suscripción cada vez más amplia de pólizas de seguro sanitario privado e igualmente ratifica el mantenimiento como sistemas que permiten un acceso diferente a la atención sanitaria a través de medios privados concertados con aseguradoras privadas a los colectivos pertenecientes a las Mutualidades de funcionarios civiles y militares MUFACE,

MUGEJU e ISFAS, cuya permanencia, 36 años después de que la Ley General de Sanidad previera su integración indiferenciada en el SNS, constituye la violación más flagrante del ejercicio igualitario del derecho a la atención sanitaria en los términos que la propia Constitución Española previó.

Por su parte, la creación de una Agencia de Salud Pública (ya existe una con la misma denominación en el Instituto de Salud Carlos III, dependiente del Mº de Ciencia e Innovación, separada por completo de las estructuras del SNS), o la creación de un NICE español (existen ya siete unidades similares en otras tantas CCAA, más uno adscrito al mismo Instituto Carlos III), apoyadas por amplios grupos de expertos, son propuestas que, si lo que se pretende deducir de ellas es dotar de capacidad ejecutiva a las decisiones de uno u otro organismo si se llegasen a crear, resultan además directamente enfrentadas con el criterio sostenido por el Gobierno de que “*la sanidad es competencia de las CCAA*”. Ese criterio sin matices ha derivado en la incapacidad efectiva de cualquier órgano de la Administración General del Estado para imponer cualquier clase de medidas o desarrollos a las CCAA, que son el soporte real de la prestación de los servicios en todo el territorio español.

Salir de la trampa en que estamos en relación con los servicios sanitarios no pasa, por constituir una nueva Comisión “independiente” que analice los problemas del SNS sólo dos años después de que fuera convocada una Comisión parlamentaria que supuestamente lo hizo, y a la que realizaron sus aportaciones numerosas expertos y asociaciones “independientes”.

En opinión de los autores del libro hay razones suficientes para considerar que el deterioro actual innegable del SNS es principalmente la consecuencia final de la forma en que se ha llevado a cabo el proceso de descentralización sanitaria y de las numerosas deficiencias en la regulación legal

del mismo (la primera de ellas la propia Ley General de Sanidad de 1986), que ha permitido un actuación discrecional y no sometida a ningún control de las CCAA. Y que, en consecuencia, el único mecanismo real de recuperación del SNS como instrumento para hacer efectiva la protección sanitaria universal, que es un componente esencial de nuestro estado de bienestar, es regular de nuevo mediante una nueva Ley la estructura y el funcionamiento descentralizados del propio SNS. Una estructura en la que la participación de un Ministerio de Sanidad renovado desempeñe el papel “federal” que desempeña en otros países de esa naturaleza, en particular en Canadá, como garante de la universalidad y equidad de la protección sanitaria universal, una condición asociada a la Constitución española, y no a la de ciudadanía de ninguna Comunidad Autónoma.

La nueva ley que propone el libro debe servir también para establecer, con el carácter básico que tuvieron estas cuestiones en la LGS, nuevas formas de organización y gestión de la atención primaria, cuya crisis es innegable, y lo mismo las de los hospitales públicos propios del SNS. Con respecto a éstos, la LGS no introdujo ningún cambio, por lo que siguen conservando las mismas condiciones en que se llevaban a cabo cuando formaban parte de la red del sistema de Seguridad Social preconstitucional, a lo que cabe atribuir la politización, ineficiencia y ausencia de autonomía y rendición de cuentas en la gestión de muchos de ellos.

La nueva ley debería también plantear la constitución de sistemas de información, mecanismos y sistema de compra común, y organización de la investigación en el conjunto del SNS, a cuyo funcionamiento deficiente durante la pandemia se ha hecho referencia más arriba. E igualmente las condiciones generales de un nuevo Estatuto del personal del SNS, cuyas deficiencias del que está en vigor han dado pie a los problemas de personal que son evidentes a día de hoy.

Someter la modificación de cualquiera de estas cuestiones a operaciones o planes de reforma inconexos entre ellos y a llevar a cabo por cada una de las CCAA en su ámbito, como se está planteando desde algunas posiciones y en áreas concretas (la atención primaria, el estatuto de personal), sin definir unas condiciones básicas y conjuntas de desarrollo en la totalidad del SNS, sólo puede contribuir a avanzar la quiebra del SNS.

La nueva Ley debería por último replantear el sistema de financiación del SNS, y cuestionar la integración de este en el sistema de financiación autonómica general. Esa decisión, sustentada sobre bases jurídicas discutibles, ha supuesto una contribución fundamental para que el interés de las administraciones autonómicas, que como consecuencia de este se vieron liberadas de cualquier control externo del uso de esos fondos, centrasen su interés principal en el valor económico de la asunción de las competencias sanitarias, dejando de lado el interés por organizar y gestionar sus servicios sanitarios.

Aunque el desarrollo de una ley así no está en la agenda de ninguno de los partidos políticos con posibilidades de gobierno, y aunque sea previsible la resistencia las propias CCAA, este debería formar parte de las prioridades del actual gobierno, junto con una nueva ley de medidas especiales en materia de salud pública (que viene obligada por las sentencias del Tribunal Constitucional) si se quiere que el SNS evite la quiebra que le amenaza.

El libro fue presentado recientemente tanto en el Ateneo de Madrid, con intervenciones de varios de los autores como Carmen Bellas, Pedro Sabando, Antonio Sitges-Serra, Eduard Spagnolo y Juan José Solozábal, como en la librería Byron de Barcelona, donde también intervinieron Manuel Cruz, y el ministro de Sanidad durante la pandemia, Salvador Illa.

El libro está editado por Punto Rojo Libros y puede ser adquirido [aquí](#).

## ORIGINAL

## Posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea ¿Todos contentos?



### Soledad Cabezón.

Médica cardióloga. Miembro de la Comisión de Redacción de la rAJM. Presidenta electa de la AAJM

El pasado 10 de abril, justo casi un año después de la publicación por la Comisión Europea (CE) el pasado 23 de abril de 2023 de la propuesta del paquete legislativo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea (1, 2), el Parlamento Europeo (PE), en tiempo casi récord, cuando ni si quiera los eurodiputados veían posible alcanzar un acuerdo antes de finalizar la legislatura (3, 4), teniendo en cuenta la complejidad y tantos intereses enfrentados por las partes, en el penúltimo pleno del periodo de sesiones “se produjo el milagro”, especialmente loable a tenor de las manifestaciones de satisfacción por todas las partes.

Realmente es posible que todas las partes puedan estar contentas, sólo deben analizarse los puntos de partidas, las posibilidades de influencia de cada una y el resultado final desde cada una de sus perspectivas; diferente es el resultado visto de forma global para el conjunto de la sociedad. La CE, aunque desde una posición escasamente ambiciosa, señalaba la necesidad de reducción de los incentivos, siendo la UE donde son más generosos (5). Mientras en el PE, de mayoría conservadora, el Partido Popular se hacía con la ponencia de la Directiva e introducía el posicionamiento de la industria farmacéutica y la izquierda acaba aliviada cuando el resultado final, aunque más favorable a la industria que el propio planteamiento inicial de la CE, rebaja algo las pretensiones de los conservadores y salva, o más bien, deja

abierta algunas cuestiones que considera claves como la exención hospitalaria. En fin, todos satisfechos.

Lo cierto es que, tras 20 años en vigor de la legislación farmacéutica, su revisión se hacía irrenunciable. El alto precio de los medicamentos nuevos, la falta y el desigual acceso a los mismos según el país de nacimiento, como señalaba la comisaria de Salud, Stella Kyriakides, en la presentación del paquete legislativo en el PE al afirmar que: “El lugar donde vives no debería determinar si vives o mueres”; la falta de tratamiento adecuado para determinadas patologías debido “a su falta de valor”, cuyo término ha acuñado la industria para justificar su falta de atención a entidades con menor perspectiva lucrativa, y que engloba patologías de gran impacto social como la resistencia antimicrobiana, señalado como “el nuevo cáncer del siglo XXI”, y que le cuesta la vida a 35000 europeos al año, con un coste de 1500 millones de euros (6, 7), son, entre otros motivos suficientes para que se revise la legislación farmacéutica vigente.

Ya en 2017, el PE en 2017 (8) y, en 2016, el Consejo Europeo (9) solicitaron revisar y reequilibrar el sector farmacéutico. La CE, desde 2019, previa consulta pública y elaboración de los preceptivos informes de revisión y evaluación de impacto, ha venido preparando la propuesta de revisión de la

legislación farmacéutica europea <sup>(10)</sup> que presentó el pasado año.

La influencia de la pandemia y las debilidades afloradas en el ámbito de la salud a nivel europeo durante ella o la irrupción de nuevas tecnologías y el desarrollo de nuevos ámbitos del conocimiento como la inteligencia artificial, la genética o el manejo masivo de datos, han jugado también un papel crucial en la conformación del contexto de revisión de la legislación en cuestión.

No obstante, no se puede obviar que la industria farmacéutica europea es considerada un sector económico estratégico desde el punto de vista de balanza comercial, sobre todo para determinados países como Alemania, muy especialmente, así como para Francia o Bélgica, una vez que UK abandona la UE y cede su posición, también estratégica. Con un ingreso de 175000 millones de euros al año en la UE, diez veces superior al de dos décadas atrás <sup>(11, 12)</sup>, se opone a ver mermado su liderazgo, sobre todo en lo que respecta como sector más lucrativo de la UE. Es por ello, que la industria farmacéutica europea advierte de una pérdida de competitividad con relación a EEUU y Japón, clásicas potencias de la industria farmacéutica, y de la amenaza del rápido desarrollo de la industria asiática, y que pueden mermar su posición en el mundo. Ciertamente es también que lo que la industria señala como una pérdida de competitividad por un supuesto mayor atractivo a la inversión en investigación y desarrollo (ID) debido a un ecosistema <sup>(13, 14)</sup> más favorable en otras regiones, puede deberse en realidad a una ineficiencia del sector farmacéutico. Mientras hace 25 años uno de cada dos medicamentos nuevos lanzados al mercado se habían desarrollado en la UE y China no tenía aún un sector farmacéutico desarrollado, en 2021, de los 95 lanzamientos, 35 proceden de EEUU y 18 y 19 de la UE y China respectivamente. Sin embargo, la inversión en ID por parte de China fue del 12,5% respecto a la de EEUU y del 20% respecto a la UE <sup>(15, 16)</sup>. Estos

datos apuntan que lo que puede estar fallando o agotándose es la estrategia comercial de maximización de los beneficios y su reparto en dividendos a los accionistas, estrategia mantenida por las grandes regiones del sector empresarial farmacéutico a nivel mundial, y que hoy destapa los sectores asiáticos emergentes, pero cuya solución no puede ni debiera pasar por una mayor descapitalización del sector público que mantenga sus privilegios económicos.

Con todo, la CE marca los objetivos que debe abordar la revisión legislativa como son aumentar la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos en la UE, haciéndolos asequibles, mientras estimula la innovación y competitividad de la industria farmacéutica; todo un equilibrio *faraónico* si no se cambian las bases que sustentan el actual modelo de ID farmacéutico y que, muy probablemente, ni siquiera sea la UE el ámbito donde poder abordar una transformación real y profunda del mismo, sino que deba adoptar la de un necesario papel de interlocutor en el seno de la OMC, de donde emanaron las reglas internacionales vigentes desde 1995 por las que se aplican los derechos de propiedad intelectual a los medicamentos, cuyas directrices vienen definidas desde sus comienzos por EEUU.

Con el posicionamiento del PE adoptado el pasado mes de abril, podemos afirmar que el gran ganador, a día de hoy, sin duda, es la industria farmacéutica. Ha prevalecido, “o ha ganado la influencia”, la necesidad de mantener su competitividad por encima de reequilibrar un sistema que deja en segundo plano el Derecho Humano al Acceso a la Salud <sup>(17)</sup>, el cual engloba el acceso a los medicamentos. La capacidad de influencia por parte de la industria se daba por descontado y el reparto de papeles en el ámbito político lo han jugado bien los conservadores, afín a los postulados de la industria, que han hecho suyo sin complejo alguno, y que la ponente de la directiva, la popular Pernille Weis, no sólo ha plasmado en el texto <sup>(18)</sup>, sino que ha sido capaz de influenciar en la retirada del informe de

posicionamiento al respecto de STOA, Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (STOA) del Parlamento Europeo (19), tres días después de su publicación el pasado 27 de octubre de 2023, denunciado por la Funcionaria de Transparencia Internacional (20), Hinds, por posible conflicto de intereses, al ostentar su presidencia el también popular Christian Ehler. Este informe, que recogía un análisis de los posibles escenarios del futuro sector farmacéutico en la UE, que pasaba desde su mantenimiento hasta su revisión profunda, sustentado en el conocimiento de expertos desde diferentes perspectivas, no sólo afirma la “incompatibilidad entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos” y señala la necesidad de revisar los incentivos, sino que también llegar a proponer una plataforma de investigación pública europea; propuesta recogida en una enmienda presentada al pleno del PE del pasado mes de abril por 50 eurodiputados y que desgraciadamente rechazada casi unánimemente por el pleno del PE.

Lo cierto es que, en esta ocasión, hasta la CE, que por primera vez en la historia reciente ha mantenido una posición más proclive, aunque tímida, a cuestionar el actual *status quo* y propiciar la limitación de los beneficios a la industria farmacéutica y condicionarlos a objetivos en salud pública, al optar por el escenario intermedio de los tres posibles que recogía el estudio de impacto precedente (10), ha salido malparada con un fuerte cuestionamiento de su propuesta con la posición del PE que, no sólo supone una perpetuación *de facto* a las normas vigentes, sino que las refuerzan y, además, abre la regulación de la nueva era de la medicina moderna y de su abordaje terapéutico desde su explotación por el sector privado, reforzando los derechos de propiedad intelectual, con nuevos incentivos gravosos para el sector sanitario público e incluso con una mayor usurpación de los recursos públicos, si cabe. A la transferencia de fondos públicos sin condicionalidades, que supone ya más del 40% de la inversión e ID respecto del sector privado (15), se une la

colmatación de transferencia del conocimiento desde el sector público con la explotación de los datos sanitarios de los sistemas públicos de forma altruista regulado en el Reglamento 0140/2022 por el que se crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (21), incluido también en el paquete de la Estrategia Farmacéutica Europea, y que supone la descapitalización del sector público al ser despojado de la capacidad de explotar el “petróleo del siglo XXI”, generado con fondos públicos, lo que merece una reflexión específica por sus consecuencias en el futuro ya inmediato.

No obstante, antes de abordar la propuesta de la CE y el posicionamiento aprobado por el PE, aunque pueda resultar repetitivo, no se puede dejar de contextualizar la revisión del paquete farmacéutico para entender los aspectos en los que se pone el foco.

En la UE, como en el mundo menos desarrollado, también se da la ecuación 90/10 (22-24), mientras en los países de mayor renta se encuentran disponibles el 90% de los medicamentos innovadores, esto sólo es así para un 10% de los mismos en los países europeos de menor riqueza, donde se introducen con un retraso medio de dos años. Como dijo Sabine Vogler, director del departamento de farmacoeconomía del Servicio Público Nacional de Austria: "Ellos [las compañías farmacéuticas] eligen lanzar primero los medicamentos en los países donde esperan obtener precios más altos, normalmente países de mayores ingresos que pueden pagar más. En los países del sur de Europa, como Portugal y Grecia, y en los de Europa del este, se proponen en una etapa posterior... en dos o tres años”.

Este decalaje entre países en el lanzamiento de los medicamentos tiene otras consecuencias. Los gobiernos de los países ricos, donde se introducen inicialmente los estos medicamentos, establecerán el llamado precio de referencia, que marca el punto de partida para el resto de los países. Sin embargo, este precio de referencia, el disponible públicamente, no será el que

realmente paguen tras las negociaciones confidenciales que posteriormente realizan estos países ricos.

No obstante, el sistema no parece beneficiar a ninguno. Mientras los países menos ricos no disponen de los medicamentos, los de mayor renta pagan precios exorbitados, a pesar de las negociaciones y acuerdos confidenciales. Valga como ejemplo el caso de Humira, tratamiento para la artritis reumatoide, que motivó la demanda por parte de la Fundación Holandesa de Responsabilidad Farmacéutica contra la gran empresa farmacéutica AbbVie por beneficios excesivos al considerar que su precio ejerció presión sobre el sistema sanitario generando costes innecesarios. Entre 2004 y 2018, el sistema sanitario público holandés gastó 2.300 millones de euros en este medicamento, lo que supuso un beneficio de 1.200 millones de euros a la empresa, descontado el gasto en I+D y asumiendo un margen de beneficio del 25% (25, 26).

Una situación parecida ocurrió con el precio de Zolgensma (25, 27), un medicamento dirigido a un proceso neurodegenerativo en niños, y que suscitó el pronunciamiento del director general adjunto de la DG SANTE de la CE, Martin Seychell, en términos de "El riesgo de crear un entorno tóxico. No se puede empezar a pedir precios que no sean proporcionales al coste real del desarrollo, sólo porque la terapia resulta innovadora". Más bien, dijo, "las compañías farmacéuticas a menudo obtienen una gran cantidad de ayuda de fuentes públicas, con investigaciones e instalaciones financiadas por el estado, o esquemas fiscales favorables, por ejemplo; es muy cínico ver que algunas empresas consideran a la sociedad nada más que una fuente de ingresos", dijo. Novartis justificó el precio comparándolo con lo que costaría la terapia existente aprobada en Europa, Spinraza, también de alto precio, sin hacer alusión al coste real del desarrollo del medicamento. Sin embargo, el estudio publicado en la revista JAMA (28), que analizó 60 nuevos medicamentos aprobados

por la FDA de EEUU entre 2009 y 2018, y no encontró ningún vínculo entre las inversiones estimadas en ID y el costo de esos tratamientos, como otros (29). Además, el borrador10 de documento de la CE preparado antes de la legislación señala que cuando se trata de normas que protegen los nuevos medicamentos de la competencia, "en comparaciones internacionales, la UE se considera generosa".

Estos ejemplos no son anecdóticos, sino que se han convertido en la norma tras cada nueva autorización comercial por parte de la EMA, pues muchos de los nuevos medicamentos, destinados a "necesidades no satisfechas", suelen acogerse al Reglamento 141/2000 sobre sistema de incentivos para la ID en medicamentos huérfanos destinados a enfermedades raras (ER) o, ahora, a las denominadas terapias avanzadas, con base biotecnológica y genética en gran parte, de forma que la evolución científico-tecnológica viene perpetuando un modelo de singularidades.

Este reglamento en cuestión se incluye en la revisión del paquete legislativo farmacéutico debido a las disfunciones identificadas por la propia CE (30), pues ha dado lugar a un modelo de negocio altamente lucrativo mediante medicamentos destinados a "necesidades no satisfechas", de definición laxa y menos requisitos probatorios, que, sin embargo, sólo ha dado alguna respuesta a menos de un 5% de las enfermedades raras a las que iba destinado. El desarrollo de la genética y la categorización de subtipos de enfermedades ha determinado que la industria identifique este reglamento como crucial para el desarrollo de la "medicina personalizada" del siglo XXI, donde el nivel de evidencia no ha sido hasta ahora un requisito importante. Un estudio realizado por el Centro Belga de Conocimientos sobre Atención Médica sobre medicamentos contra el cáncer, disciplina que con mayor frecuencia se ha acogido al reglamento, encontró que los nuevos medicamentos reembolsados en el país desde 2004 no mejoraron las tasas de supervivencia en seis

de los 12 cánceres estudiados y sólo mejoraron ligeramente las tasas en los otros seis. Sin embargo, se acompañó de un incremento disparado del gasto en estos medicamentos; lo que se corrobora en otros estudios (31, 32).

Por otro lado, la revolución tecnológica también ha llegado a los hospitales, donde se ya venía realizando la investigación básica, junto a otros centros e instituciones públicas o sin ánimo de lucro, y que comienza adentrarse en el sector de las terapias avanzadas (ATMP), menos lucrativos y de menor interés para la industria farmacéutica a la fecha destinarse a poblaciones más pequeñas e incluso a pacientes concretos, sin incentivos ni un mercado tan favorable como el de los medicamentos huérfanos, por lo que su regulación no era en principio objeto de revisión. Sin embargo, los hospitales, bajo la denominada “exención hospitalaria”, han venido desarrollando las ATMP para procesos oncológicos de la sangre o inmunitarios, donde los linfocitos del propio paciente, modificados genéticamente, se convierten en su tratamiento, con resultados prometedores y con perspectivas de extensión a otras áreas como el de las ER (33). Es ahora, con el auge de la “medicina personalizada” y el auge tecnología que acelera su desarrollo cuando la industria pone el foco en esta dispensa de ID por parte de los hospitales y comienza a denunciar competencia desleal, por lo que trata de introducir su revisión en el paquete legislativo (34). En la actualidad, de los 8000 productos farmacéuticos que la industria declara estar en desarrollo en 2021, 804 se refieren ATMP, en desarrollado mayoritariamente en EEUU, con 255 Asia y 81 en la EU.

#### **Análisis general de las propuestas:**

Expuesto el contexto, antecedentes y perspectivas de futuro en la ID farmacéutica, es más fácil entender los aspectos en los que se precisaría priorizar su revisión, qué se ha propuesto y cuál ha sido su resultado, a partir de los cuales se pueden augurar su

desenlace y su impacto económico y socio-sanitario.

La propuesta de la CE incide fundamentalmente en varios aspectos, a destacar la disponibilidad de los medicamentos innovadores en todos los EEMM al mismo tiempo, mejorar la evidencia de la ID, sobre todo en medicamentos huérfanos, al condicionar sus incentivos hacia la mejora de la misma, así como para dar respuesta a las enfermedades menos prevalentes, a promover la ID en nuevos antimicrobianos para combatir las resistencia a los existentes, responder a la escasez o desabastecimiento de medicamentos y la introducción novedosa de normas que protejan la contaminación del medioambiente por los residuos derivados de los medicamentos en todo su proceso, desde su desarrollo a su eliminación.

Pues bien, la CE propone reducir de ocho a seis años la exclusividad de datos de las nuevas autorizaciones comerciales, permitiendo que las compañías farmacéuticas recuperen esos dos años si alcanzan determinados objetivos. En concreto, los medicamentos que tratan una “necesidad médica no satisfecha” recibirían seis meses adicionales, al igual que los medicamentos para los cuales el desarrollador realiza un ensayo clínico comparado con el tratamiento de referencia para la patología en cuestión, lo que facilitaría las negociaciones sobre el precio de los medicamentos. Los medicamentos que tratan otras enfermedades, o nuevas indicaciones terapéuticas, con un máximo de dos, obtendrían un año adicional de protección, así como si el lanzamiento de los medicamentos se produce en todos los EEMM de forma simultánea o se destina a una “alta necesidad no satisfecha”.

Se pretende por parte de la CE concretar sobre la definición de “necesidad no satisfecha” al establecer que a un medicamento se le concederá la etiqueta de necesidad insatisfecha si trata una "condición gravemente debilitante o que amenaza la

vida" para la cual no existe tratamiento o cuando el tratamiento existente se considera insatisfactorio, y produce una "reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad". Mientras tanto, propone una nueva categoría de "alta necesidad médica insatisfecha" que se reservaría para medicamentos dirigidos a ER para las que no existe tratamiento o el nuevo medicamento, además de tener un beneficio considerable, supone un "avance terapéutico excepcional". No obstante, se elimina el requisito de demostrar la falta de retorno de la inversión aludiendo que nunca se ha hecho uso de este, lo que no deja de ser cuanto menos paradójico, teniendo en cuenta que ésta ha sido la principal justificación del reglamento sobre ID en ER.

No obstante, la propuesta del PE no sólo rebaja las pretensiones de la CE en cuanto a promover la evidencia científica de las autorizaciones bajo la condición de "necesidad no satisfecha", sino que la flexibiliza al incluir los medicamentos que tienen un "impacto positivo significativo en la calidad de vida" o producen "un retraso significativo en la aparición de la enfermedad o sus complicaciones". Por otro lado, mediante actos de ejecución, se faculta a la CE a establecer los criterios para definir «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente». En cuanto al periodo de exclusividad, lo establece en siete años y seis meses, un año y medio más de los seis años propuestos, y el incentivo para la "necesidades no satisfechas" vuelve de forma general a los 12 meses.

A su vez, el PE abre la asistencia sanitaria transfronteriza regulada bajo la Directiva 2011/24 como vía para que los pacientes accedan a medicamentos que podrían no estar disponibles en sus respectivos países. De esta forma se busca abrir una vía que "obligue" a todos los países, se haya o no introducido el medicamento en su sistema sanitario público, a reembolsarlos cuando sea administrado en otro país.

La CE introduce los bonos de exclusividad transferibles de un año como incentivo a la ID en nuevo "antimicrobiano prioritario", lo que significa que tiene que mostrar un "beneficio clínico significativo" al abordar la resistencia a los antimicrobianos y tiene que ser una nueva clase de fármaco antimicrobiano, mostrar un nuevo mecanismo de acción diferente de cualquier fármaco ya autorizado o utilizar una nueva sustancia activa que pueda hacer frente a infecciones especialmente difíciles. Se establece un límite inicial de 10 bonos dentro de un período de 15 años después de su entrada en vigor debido al impacto económico que se prevé que causará en las arcas públicas, pues la industria es libre de elegir entre su cartera el medicamento al que aplicarlo y que, con toda seguridad, será a aquel por el que obtiene mayores ganancias, además de retrasar la entrada de los genéricos y biosimilares. El PE añade un sistema de recompensas por objetivos intermedios, complementado por un sistema de suscripción de contratación conjunta de carácter voluntario e insta a la CE a adoptar actos delegados que complementen el reglamento estableciendo los criterios para la concesión de recompensas por objetivos intermedios, como pagos para la conclusión de fases de desarrollo, teniendo en cuenta los costes de desarrollo de dicha fase y los costes previstos de la siguiente fase de desarrollo.

Las políticas nacionales de fijación de precios y reembolso y el tamaño de la población, entre otros factores, se señalan como el uno de los factores principales condicionan la falta de disponibilidad de los medicamentos en todos los países de la UE, sin que se mencione la falta de interés económico por parte de la industria de introducirlo en todos los países ni el alto coste de estos, aludiéndose al eufemismo de razones comerciales. El PE introducen que los titulares de autorizaciones de comercialización no estarán, finalmente, obligados a comercializar un medicamento en todos los EEMM, sino que sólo deben presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en los EEMM, previa petición por parte de éstos, procediéndose a la negociación *cuando proceda*. Además, el titular de la autorización de comercialización de un



“Lo cierto es que, en esta ocasión, hasta la CE, que por primera vez en la historia reciente ha mantenido una posición más proclive, aunque tímida, a cuestionar el actual *status quo* y propiciar la limitación de los beneficios a la industria farmacéutica y condicionarlos a objetivos en salud pública”.

medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por obviar este requisito en los EEMM en los que no se haya identificado el grupo de pacientes pertinente. También se faculta a la CE para establecer otras excepciones mediante actos delegados.

En lo referente a la asequibilidad de los medicamentos se limita a señalar la oportunidad de las compras conjuntas, incluido los acuerdos de suscripción previos similares a los realizados durante la pandemia por el COVID 19 para la adquisición de vacunas. El PE insta a que la CE publique orientaciones sobre la mejor manera de aplicar los criterios de «oferta económicamente más ventajosa» en la contratación pública con el objetivo de garantizar la mejor relación calidad-precio, en lugar de examinar únicamente los criterios del precio más bajo. Ninguna mención en la propuesta de la CE ni por parte del PE sobre la necesidad de basar los precios en base a los costes reales de desarrollo de los medicamentos.

Se renuncia a una regulación uniforme de las licencias obligatorias en la UE, con normas comunes para todos los EEMM, que den seguridad jurídica a los mismos y permitan ser implementadas en la práctica, sino que las deja sujeta a las reglas internacionales suscritas, limitadas a

situaciones de emergencia en salud y cuyo ámbito de aplicación sólo sería el EEMM solicitante. Por todo ello, el único aspecto innovador parece ser que es su restricción a situaciones de emergencia, cerrando la puerta a la facultad recogida en la Declaración de Doha de interpretar y establecer los motivos de salud pública por las que se puede conceder una licencia obligatoria. Es más, puede resultar contradictorio y chocante que se limite o beneficie exclusivamente el país solicitante cuando el régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en la UE es regional, es decir, que afecta la Unión en su conjunto. El PE no mejora la propuesta.

En cuanto a la transparencia, como novedad, cabe destacar la incorporación por el PE de un portal web donde figuren todos los registros nacionales de transferencias de valor a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

El PE recupera la posibilidad de la dispensa de estudio pediátricos, cuya eliminación se propone en el texto de la CE y que se ha identificado como un obstáculo crucial en el desarrollo de medicamentos destinados a los niños al obviar la obligación por parte de la industria de llevar a cabo los estudios en esta población, una vez de los medicamentos aprobados para la población adulta.

El PE, tras un primer intento de eliminar la exención hospitalaria, no objeto de modificación inicialmente por parte de la CE, la deja vigente, aunque introduce las limitaciones apuntadas por la industria (26). Se incorpora su carácter excepcional y se refuerzan sus condicionamientos a un uso no rutinario, dirigido a un solo paciente con necesidades especiales, en ausencia de otro tratamiento, incluso si sólo se encuentra en fase de investigación en un ensayo clínico, por un periodo de 12 meses y sujeto a su autorización centralizada, más allá de la armonización de requisitos sobre datos y estudios probatorios y de seguimiento público, todo lo cual será desarrollado posteriormente mediante actos delegados por la propia CE.

Para hacer frente al desabastecimiento de medicamentos, se establece la obligación de información por parte de las empresas sobre productos en riesgo de desabastecimiento 6 meses antes y medidas de aprovisionamiento y se encomienda la realización de una lista de medicamentos esenciales por la CE. Además, señala la oportunidad de estudiar medidas para promover la fabricación de medicamentos prioritarios a nivel de la UE, mediante los incentivos necesarios, y que se presentarían en un futuro, pero no se detalla nada más al respecto y menos aún sobre la puesta en marcha de una plataforma pública de ID a nivel europeo, rechazado expresamente por el PE. Éste, a su vez, llega más lejos y renuncia a invocar y desarrollar la obligación de servicio público de los medicamentos y de sus desarrolladores recogida en el artículo 81 de la Directiva 2001/83 al descafeinar la “obligación de servicio público: la obligación de velar permanentemente por una provisión de medicamentos suficiente”, sin más exigencias a los titulares de la autorizaciones comerciales.

En cuanto a la contribución pública en la ID de los medicamentos, la CE establece la obligación de hacer público estas ayudas directas, a lo que el PE incorpora también las de carácter indirecto, pudiendo haber la

dispensa cuando se trate de productos procedentes de su adquisición de otras compañías y “no sea de lo posible obtener la información” sobre la financiación recibida. Sin embargo, nada se recoge por la CE ni por el PE sobre condiciones dirigidas al retorno de la financiación pública mediante precios asequibles o derechos de propiedad intelectual compartidos.

En lo referente a los estudios y la exigencia de evidencia científica necesaria para la autorización comercial, se abre la vía a fundamentarla en base a los datos generados mediante métodos *in silico*, como la modelización y simulación computacionales, y la inteligencia artificial, lo que reducirá la duración de los estudios y sus costos. Esto supone un primer paso hacia la evolución de los clásicos ensayos clínicos a otros modelos de estudios, lo que puede acelerar los resultados, pero que al obviar la necesidad de la transparencia de los costes de desarrollo de los medicamentos no es de esperar que redunde en un menor precio de estos.

Además, se abre paso a nuevas normas sobre los ensayos y estudios para la autorización de los medicamentos y tecnologías innovadoras. Como primera iniciativa, se incorporan los denominados Espacios Controlados de Pruebas “cuando no sea posible desarrollar el medicamento o la categoría de medicamentos conforme a los requisitos aplicables, permitiendo un cierto grado de flexibilidad en relación con las pruebas de medicamentos innovadores”.

Otras propuestas en cuanto a los medios para obtener la evidencia científica y el nivel exigido son las relativas a las autorizaciones comerciales bajo procedimientos de evaluación acelerados “para las modificaciones que revistan un gran interés desde el punto de vista de la salud pública” o la eliminación de los tres comités especializados de evaluación, pasando a sólo dos: uno para evaluar si un medicamento cumple con los estándares del mercado (CHMP) y el otro para revisar cualquier problema de seguridad (PRAC).

El PE introduce la encomienda a la CE de elaboración de un Informe del Sistema de Notificación de Acceso a los cinco años desde la entrada en vigor de la directiva relativo a las autorizaciones comerciales y decidirá entonces si es oportuno extenderlo a otros ámbitos como la fijación de precios y reembolsos. De esta manera, se evidencia que la base de datos voluntaria sobre precios de los medicamentos, EURIPID, seguirá siendo de acceso exclusivo para los EEMM. También encomienda a la CE, en colaboración con los EEMM, a desarrollar indicadores para medir el acceso a los medicamentos en la UE, con una periodicidad de cinco años, aunque con un primer informe al final del segundo año desde la entrada en vigor de la Directiva, lo que parece que pretende hacer coincidir con la primera evaluación prevista del Pilar Social Europeo que ya recoge el objetivo de establecer estos indicadores y que se ha reducido básicamente a la recogida de las “necesidades no satisfechas en medicamentos prescritos autodeclaradas por los pacientes por razones económicas” y que ya recoge Eurostat para 2014 y 2019 en la Encuesta de Salud Europea (35), con una periodicidad de cada cinco años desde la última realizada. Por ello, es poco esperable que se trate de un informe transparente y exhaustivo sobre la situación real del acceso a los medicamentos en la UE.

No se establece un marco específico de fomento de los medicamentos genéricos y biosimilares. Además, el PE introduce una nueva tipología de medicamentos denominados híbridos, para aquellos medicamentos genéricos o biosimilares que suponen un cambio de dosis, vía de administración o combinación con otras sustancias activas, para lo que la Agencia del Medicamento debe adoptar un marco con las directrices sobre los ensayos y estudios clínicos adecuados para la autorización de comercialización de éstos cuando exista un medicamento de referencia, no siendo necesario en el caso de que no se dé esta circunstancia y se disponga de un uso médico bien establecido en la UE para el mismo uso terapéutico y la misma vía de administración y durante, al menos, diez años, con una eficacia

reconocida y un nivel aceptable de seguridad. No queda claro el objetivo de esta propuesta, pudiendo suponer una reducción del ámbito de uso de los medicamentos genéricos y biosimilares que, por otro lado, choca con la intención recogida en la propuesta de promover las reformulaciones de los medicamentos.

Cabe resaltar la novedad del cambio introducido por el PE en el cambio de consideración de las sustancias homeopáticas de medicamentos a productos homeopáticos, además de solicitar una evaluación en un periodo de dos años desde la entrada en vigor de la Directiva de la pertinencia de un marco regulador de estos productos, en particular de los aspectos de salud pública y protección del medioambiente.

Con lo expuesto, parece quedar claro que las esperanzas puestas en la revisión de la legislación farmacéutica no sólo no darán respuesta a los retos sociales del acceso a los medicamentos y la contribución a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos, sino más bien pueden incidir en todo lo contrario. El *status quo*, de entrada, se mantiene, incluso se balancea aún más hacia la competitividad de la industria farmacéutica.

La próxima legislatura, el PE, según el resultado de las elecciones de junio, deberá decidir si continua con el posicionamiento adoptado y queda por ver también la posición del Consejo cuando se inicien las negociaciones en trilogos (Comisión Europea, Parlamento y Consejo). Es por ello que todos pueden estar contentos y, aunque es la industria farmacéutica la verdadera ganadora de este primer envite, queda la esperanza de que la satisfacción de evitar un mal mayor se pueda convertir en un mejor y más equilibrado resultado para la ciudadanía europea, para los pacientes y para los sistemas de salud públicos.

## Referencias

1. [Commission proposal for the Pharmaceutical Regulation](#)
2. [Commission proposal for the Pharmaceutical Directive](#)

3. Reglamento: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_ES.pdf)
4. Directiva: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_ES.pdf)
5. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Copenhagen Economics May 2018. ISBN 978-92-79-68050-2 doi: 10.2873/886648.
6. <https://www.consilium.europa.eu/es/infographics/antimicrobial-resistance/>
7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10396037/>
8. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_ES.html)
9. Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (2016/C 269/06)
10. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)
11. Cifras The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2022. <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/iqviaefpia-pipeline-review-2021>
12. <https://www.politico.eu/sponsored-content/why-does-pharmaceutical-innovation-in-europe-matter-for-jobs-and-growth/>
13. Ecosistema: <https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf>
14. <https://www.politico.eu/article/by-the-numbers-european-drugmakers-stuck-dominant-united-states-rising-china/>
15. OECD (2021), Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, París. <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>. [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021\\_ae3016b9-enç](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-enç)
16. OECD (2018), Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>.
17. Declaración Universal de los Derechos Humanos. (Resolución 217 A (III))
18. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753470\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753470_EN.pdf)
19. [https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/10/30/EPRS\\_STU2023753166\\_EN1.pdf](https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/10/30/EPRS_STU2023753166_EN1.pdf)
20. [https://www.eldebate.com/sociedad/20231107/posible-conflicto-intereses-hace-desaparecer-informe-critico-industria-farmaceutica\\_151637.html](https://www.eldebate.com/sociedad/20231107/posible-conflicto-intereses-hace-desaparecer-informe-critico-industria-farmaceutica_151637.html)
21. EEDS: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>
22. Zamora, B. et al. Comparación del acceso a medicamentos huérfanos en Europa. Orphanet J Rare Dis 14, 95 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1078-5>.
23. [https://www.efpia.eu/media/s4qfleqo/efpia\\_patient\\_wait\\_indicator\\_final\\_report.pdf](https://www.efpia.eu/media/s4qfleqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf) <https://www.politico.eu/article/romania-single-market-medicines-disease-germany-illness/>
24. <https://www.efpia.eu/media/677292/cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf>

25. <https://www.politico.eu/article/europe-eyes-arrival-of-worlds-priciest-drug/#:~:text=She%20found%20out%20about%20Zolgensma,most%20expensive%20therapy%20ever%20produced.>

26. Humira: <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2023/02/21/abbvie-overcharged-the-dutch-health-care-system-by-as-much-as-e1-2-billion-for-humira/>  
<https://www.nytimes.com/2023/01/28/business/humira-abbvie-monopoly.html>

27. Zongelsman: <https://www.swissinfo.ch/spa/multinacionales-suizas/qu%C3%A9-ha-sucedido-con-el-medicamento-m%C3%A1s-caro-del-mundo/76269224>

28. JAMA Wouters OJ, Berenbrok LA, He M, Li Y, Hernandez I. Association of Research and Development Investments With Treatment Costs for New Drugs Approved From 2009 to 2018. JAMA Network Open. 2022;5(9):e2218623. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18623. <https://bit.ly/3VFBWDG>  
: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796669>

29. Angelis A, Polyakov R, Wouters OJ, Torreale E, McKee M. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development BMJ 2023;

380 :e071710 <https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-071710/article-info>

30 [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation\\_eval\\_sw\\_d\\_2020-163\\_part-1\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation_eval_sw_d_2020-163_part-1_0.pdf)

31. Cohen, D. (2017). Cancer drugs: High price, uncertain value. BMJ (Clinical Research ed.), 359, j4543. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4543>

32. Davis, C., et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ (Clinical Research ed.), 2017, 359, j4530. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530>

33. La investigación pública rebaja de 330.000 euros a 65.000 el coste de la terapia celular. <https://www.lavanguardia.com/vida/20190510/462146593022/car-t-clinic-terapia-leucemia-medicamento.html>

34. Reform of the EU General Pharmaceutical Legislation Joint Position Paper on the Hospital Exemption Scheme for ATMPs. EFPIA, 13 de julio de 2023.

35. European Health Interview Survey (EHIS wave 2)- Methodological manual. ISBN 978-92-79-29424-2. ISSN 1977-0375.

# ACCESO JUSTO

REVISTA

# AL MEDICAMENTO

ISSN 2697-1712

Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace: <https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

---

**OTRAS FUENTES**

---

## **Los fabricantes de medicamentos genéricos quieren mantener los precios de los medicamentos**

**Helen Santoro.**

*Jacobin, 5-4-2024. <https://jacobin.com/2024/04/generic-drugmakers-want-to-keep-medicine-prices-high>*

Este artículo de Helen Santoro aborda un tema menos habitual en las páginas de la revista relacionado con las prácticas y estrategias de la industria farmacéutica de genéricos y biosimilares. Aún con algunos datos y consideraciones propias de la situación específica en EE.UU, el artículo tiene en nuestro medio un considerable interés. Efectivamente, cuando desde la Dirección General de Farmacia y Cartera de Servicios se está planteando un cambio en nuestro país del sistema de precios de referencia, leer estas reflexiones puede sin duda llevar a cuestionar algunas de las decisiones que se proponen para reducir el gasto a través de la introducción de precios libres para fomentar la competencia.

A medida que aumenta el precio de los medicamentos recetados, los medicamentos genéricos ofrecen a los consumidores una forma de ahorrar dinero. Aunque los genéricos tienen los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y producen el mismo efecto clínico, normalmente cuestan hasta un 85 por ciento menos.

Pero ahora, la industria de medicamentos genéricos está rechazando un esfuerzo del gobierno para reducir el costo de los medicamentos que salvan vidas, a pesar de que el plan se basa en permitirles fabricar más medicamentos genéricos. En documentos que revisamos, los fabricantes de medicamentos genéricos insisten en que la iniciativa gubernamental amenaza sus propios derechos de monopolio, que les permite inflar sus ganancias y mantener artificialmente altos incluso los precios de los medicamentos genéricos.

La industria también teme que la iniciativa sea un paso para permitir que el gobierno federal fabrique medicamentos por sí solo, como se propuso en el Congreso y se emprendió en California y en otros países.

El rechazo de la industria se produce después de que el año pasado la administración Biden pusiera su mirada en los medicamentos financiados por los contribuyentes en un intento de reducir los altos precios de los medicamentos recetados. Utilizando la autoridad otorgada por una ley federal de larga data llamada Ley Bayh-Dole, las agencias gubernamentales pueden “intervenir” y autorizar a los fabricantes de genéricos a vender medicamentos patentados a precios más bajos si el titular original de la patente no pone a disposición dichos medicamentos financiados con fondos públicos. en “términos razonables”.

En respuesta al borrador marco para el uso de este poder, la Asociación de Medicamentos Accesibles, que representa a los fabricantes y distribuidores de medicamentos genéricos recetados, comentó que la propuesta “pone en peligro el papel vital que desempeñan los genéricos y biosimilares para garantizar la asequibilidad y disponibilidad de los medicamentos. ”

En su carta del 6 de febrero, el grupo de presión de medicamentos genéricos se hizo eco de las afirmaciones de las grandes corporaciones farmacéuticas y firmas de

capital de riesgo de que el uso de derechos de entrada para reducir los precios de los medicamentos sofocará la innovación, perjudicando así a los pacientes y provocando un “retraso en el acceso a medicamentos de menor costo”. .”

Fred Ledley, profesor de ciencias naturales y aplicadas en la Universidad de Bentley y experto en fijación de precios de medicamentos, ve estos argumentos como pistas falsas que distraen la atención del verdadero objetivo de la industria de los medicamentos genéricos: proteger sus ganancias.

La industria de los medicamentos genéricos está rechazando un esfuerzo del gobierno para reducir el costo de los medicamentos que salvan vidas, a pesar de que el plan se basa en permitirles fabricar más medicamentos genéricos.

En este contexto, supongo que la motivación real de las principales compañías de medicamentos genéricos para oponerse a los derechos de entrada (sin importar lo que realmente afirmen) tiene poco que ver con la [Ley Bayh-Dole] en sí misma, sino con la amenaza potencial a su mercado,” escribió Ledley en un correo electrónico.

En respuesta a una solicitud de comentarios, un portavoz de la Asociación de Medicamentos Accesibles escribió en un correo electrónico: “Inyectar imprevisibilidad en el mercado en un momento en que los fabricantes de genéricos están luchando por mantenerse en el negocio es malo tanto para los pacientes estadounidenses como para los genéricos...”

Los derechos de entrada marcarían el comienzo de un futuro incierto”.

### **Un nuevo oponente a los derechos de entrada**

La premisa detrás de los derechos de entrada es la siguiente: dado que los contribuyentes estadounidenses invirtieron dinero en la creación de medicamentos recetados,

deberían poder comprarlos a un precio razonable.

Según la Comisión Federal de Comercio, que hace cumplir las leyes antimonopolio y de protección al consumidor, “las empresas farmacéuticas disfrutaron de cientos de miles de millones de dólares de inversión de los contribuyentes en I+D. Los derechos de entrada son un control esencial para garantizar que las invenciones financiadas por los contribuyentes sean asequibles y accesibles al público”.

Entre 2017 y 2021, los Institutos Nacionales de Salud (NIH), la principal agencia estadounidense responsable de la investigación biomédica y de salud pública, invirtieron 97 mil millones de dólares en investigación básica y 28 mil millones de dólares en ensayos clínicos y actividades relacionadas, todos los cuales son pasos cruciales en el desarrollo de medicamentos.

El gobierno también desembolsó 11.700 millones de dólares en la investigación de los diez medicamentos que actualmente se encuentran en negociaciones de precios de Medicare, las primeras de su tipo.

Ahora, por primera vez desde que se les concedió la autoridad hace cuarenta y cuatro años, los reguladores están considerando utilizar los derechos de entrada para hacer que los medicamentos sean más asequibles. Sin embargo, el plan se ha enfrentado a un muro de oposición de industrias que ganan miles de millones con medicamentos caros, incluidos gigantes farmacéuticos, importantes intereses comerciales y firmas de Wall Street.

La industria de los medicamentos genéricos es la última incorporación a este retroceso. El propósito de los medicamentos genéricos es reducir los costos de atención médica y al mismo tiempo proporcionar a millones de personas los medicamentos necesarios. Según estimaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados

Unidos (FDA), el 91 por ciento de todas las recetas en todo el país se surten como medicamentos genéricos, y hasta la fecha la FDA ha aprobado más de treinta y dos mil medicamentos genéricos.

Aunque son más baratos que los medicamentos de marca, los genéricos siguen generando importantes beneficios para los fabricantes. En 2022, el tamaño del mercado mundial de genéricos estaba valorado en 412 mil millones de dólares. Para 2030, se espera que la industria alcance los 613 mil millones de dólares.

Gracias a los intermediarios farmacéuticos que se benefician del aumento de los precios de los medicamentos, los precios minoristas de los genéricos están inflados, lo que hace que los consumidores estadounidenses paguen más.

Los fabricantes también tienen un historial de fijación de precios de medicamentos genéricos (una práctica anticompetitiva en la que los fabricantes de medicamentos acuerdan vender su producto por una cantidad específica), lo que resulta en costos más altos para los programas federales de atención médica y sus beneficiarios. En 2021, tres fabricantes de medicamentos genéricos acordaron pagar 447 millones de dólares por esta práctica, y el año pasado, dos fabricantes más enfrentaron sanciones por fijar el precio de un medicamento para el colesterol ampliamente utilizado, entre otros medicamentos.

Una supuesta conspiración para fijar precios de genéricos, en la que participaron al menos dieciséis empresas y trescientos medicamentos entre 2016 y 2018, llevó a un investigador a calificarlo como "probablemente el cártel más grande de la historia de Estados Unidos".

### **Debilitamiento de los incentivos para los fabricantes de genéricos**

Considerando sus motivos de lucro, puede parecer contradictorio que la industria de los genéricos se oponga a los esfuerzos para

permitirles licenciar más patentes de medicamentos de marca. Pero los fabricantes de medicamentos genéricos podrían estar luchando contra los esfuerzos de entrada porque pueden poner en peligro el uso por parte de la industria de una norma gubernamental que permite al primer fabricante de un medicamento genérico seis meses de exclusividad en el mercado antes de enfrentarse a la competencia.

Según la carta de comentarios de la Asociación de Medicamentos Accesibles sobre el marco de los derechos de entrada, este período de exclusividad de 180 días es el "incentivo más importante para que los desarrolladores de genéricos cuestionen las patentes de marca".

"Socavar la exclusividad, ya sea para un medicamento o para docenas, probablemente retrasará el acceso a los medicamentos genéricos de menor precio que son la única solución comprobada a los altos precios de los medicamentos", escribió el portavoz del grupo de presión en el correo electrónico que nos envió.

En 1984, la Ley Hatch-Waxman simplificó el proceso de desarrollo de medicamentos genéricos para fomentar la producción de medicamentos adicionales de menor costo. También otorgó al primer fabricante de una versión genérica de un medicamento un período de exclusividad de 180 días antes de que otros fabricantes de medicamentos genéricos pudieran ingresar al mercado.

Este período de exclusividad puede ser lucrativo para los fabricantes de medicamentos: durante el período de seis meses, pues los fabricantes de genéricos no se ven presionados por la competencia para bajar los precios de sus medicamentos y, por lo tanto, pueden ofrecer su producto con un descuento de sólo entre el 10 y el 15 por ciento en comparación con el medicamento de marca original. Una vez que se introduce la competencia, los precios de los medicamentos caen significativamente, según estimaciones de la FDA.

"La industria de los medicamentos genéricos es una feroz defensora del período de exclusividad de 180 días, durante el cual los fabricantes de genéricos obtienen ingresos mucho mayores que cuando hay una competencia más fuerte", dijo Steve Knievel, experto en cuestiones de políticas que afectan el precio y el acceso a los medicamentos de Public Citizen, una organización de defensa del consumidor que ha expresado su apoyo a los derechos de manifestación.

Normalmente, los fabricantes de medicamentos genéricos compiten por conseguir este período de exclusividad siendo los primeros en solicitar a la FDA que fabrique y comercialice un medicamento genérico certificando que la patente del medicamento de marca es "inválida, inaplicable o no será infringida por el producto genérico". " Los productos farmacéuticos genéricos suelen presentar una impugnación de este tipo cuando el período de protección de una patente está a punto de expirar.

Sin embargo, la autoridad de entrada del gobierno le permite otorgar licencias de patentes de medicamentos a fabricantes de genéricos de su elección. Al hacerlo, la Asociación de Medicamentos Accesibles sostiene que los fabricantes de medicamentos se verán desincentivados a la hora de impugnar las patentes de medicamentos de marca, si el gobierno va a conceder licencias a varios fabricantes al mismo tiempo, eliminando así cualquier posible beneficio de exclusividad.

Esos primeros solicitantes habrán invertido una cantidad sustancial de tiempo y esfuerzo desafiando las patentes en cuestión, todo para perder su exclusividad", escribió el grupo de presión en su comentario. "Al debilitar los incentivos para los fabricantes de genéricos, la entrada podría conducir a menos impugnaciones de patentes, lo que resultaría en un retraso en el acceso a medicamentos de menor costo".

Sin embargo, según Knievel, los temores de los fabricantes de medicamentos genéricos de perder su lucrativa ventana de exclusividad para la mayoría de los medicamentos son muy exagerados.

Debido a cómo están redactadas las regulaciones sobre los derechos de entrada, dijo Knievel, las posibilidades de que el gobierno otorgue una licencia de patente a un fabricante de medicamentos genéricos son increíblemente raras. Los fabricantes seguirán teniendo exclusividad de seis meses para la gran mayoría de los medicamentos genéricos, lo que significa que sería una mala decisión comercial para ellos dejar de impugnar las patentes de marca en todos los ámbitos.

Sólo los medicamentos desarrollados con financiación pública pueden ser objeto de esfuerzos de avance. Si bien casi todos los medicamentos estadounidenses se ajustan a esta definición, los reguladores gubernamentales solo pueden imponer versiones genéricas de un medicamento si descubren que el fabricante original no logra al menos una de cuatro cosas:

No está haciendo lo suficiente para "lograr una aplicación práctica" del medicamento, lo que significa que el medicamento no está disponible al público en términos razonables. No está logrando aliviar las necesidades de salud o seguridad.

No cumple con regulaciones adicionales diseñadas para garantizar que el medicamento esté disponible para todos los que lo requieran.

No está haciendo lo suficiente para garantizar que el medicamento se fabrique en Estados Unidos.

Utilizando las disposiciones de la Ley Bayh-Dole, Ledley de la Universidad de Bentley analizó todos los medicamentos aprobados por la FDA de 2010 a 2019 y descubrió que más del 99 por ciento de los medicamentos no estarían sujetos a derechos de entrada.

### **Miedo a la fabricación gubernamental**

Otro argumento de la Asociación de Medicamentos Accesibles es que los derechos de entrada están “abriendo la puerta a la fabricación dirigida por el gobierno”. Esto, a su vez, “desincentivaría gravemente” a los fabricantes de genéricos a la hora de sacar nuevos medicamentos al mercado, lo que “en última instancia podría provocar escasez de medicamentos si, por ejemplo, el gobierno no puede abastecer eficazmente al mercado” con medicamentos genéricos, según su comentario.

Esos primeros solicitantes habrán invertido una cantidad sustancial de tiempo y esfuerzo desafiando las patentes en cuestión, todo para perder su exclusividad”, escribió el grupo de presión en su comentario. “Al debilitar los incentivos para los fabricantes de genéricos, la entrada podría conducir a menos impugnaciones de patentes, lo que resultaría en un retraso en el acceso a medicamentos de menor costo”.

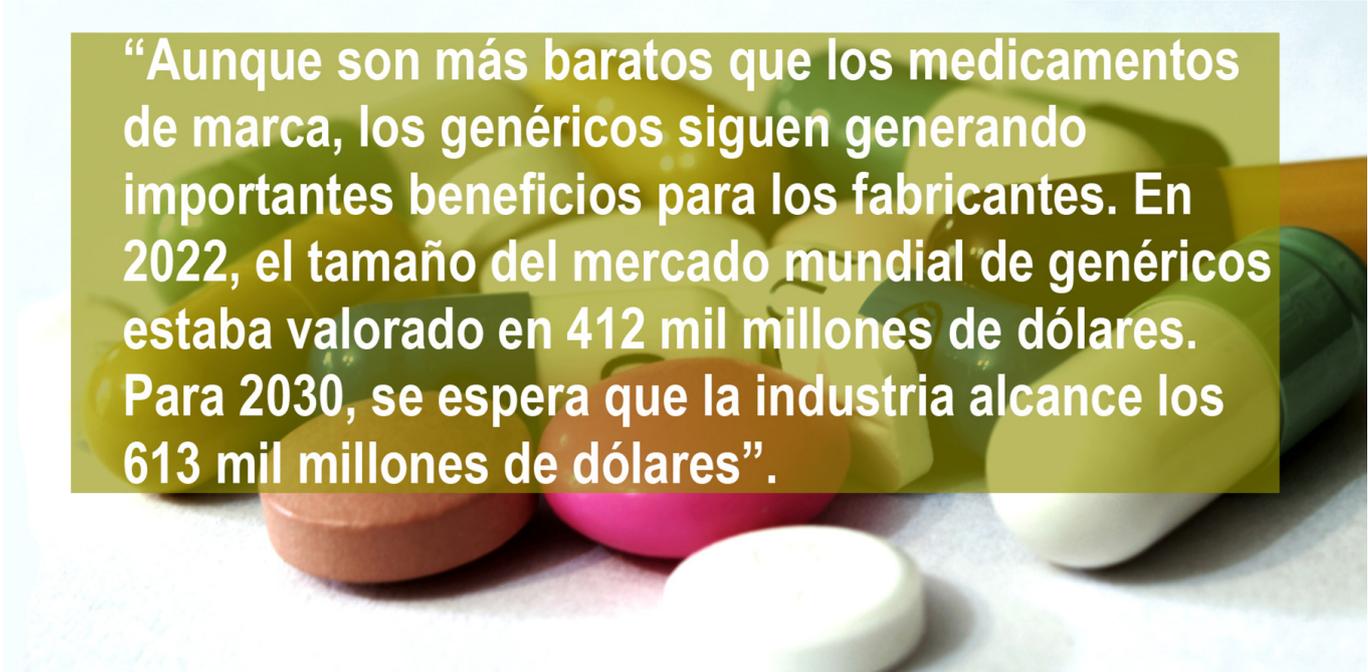
Sin embargo, según Knievel, los temores de los fabricantes de medicamentos genéricos de perder su lucrativa ventana de exclusividad para la mayoría de los medicamentos son muy exagerados.

Debido a cómo están redactadas las regulaciones sobre los derechos de entrada, dijo Knievel, las posibilidades de que el gobierno otorgue una licencia de patente a un fabricante de medicamentos genéricos son increíblemente raras. Los fabricantes seguirán teniendo exclusividad de seis meses para la gran mayoría de los medicamentos genéricos, lo que significa que sería una mala decisión comercial para ellos dejar de impugnar las patentes de marca en todos los ámbitos.

Sólo los medicamentos desarrollados con financiación pública pueden ser objeto de esfuerzos de avance. Si bien casi todos los medicamentos estadounidenses se ajustan a esta definición, los reguladores gubernamentales solo pueden imponer versiones genéricas de un medicamento si descubren que el fabricante original no logra al menos una de estas cuatro cosas:

No está haciendo lo suficiente para “lograr una aplicación práctica” del medicamento, lo que significa que el medicamento no está disponible al público en términos razonables.

- No está logrando aliviar las necesidades de salud o seguridad.



**“Aunque son más baratos que los medicamentos de marca, los genéricos siguen generando importantes beneficios para los fabricantes. En 2022, el tamaño del mercado mundial de genéricos estaba valorado en 412 mil millones de dólares. Para 2030, se espera que la industria alcance los 613 mil millones de dólares”.**

- No cumple con regulaciones adicionales diseñadas para garantizar que el medicamento esté disponible para todos los que lo requieran.
- No está haciendo lo suficiente para garantizar que el medicamento se fabrique en Estados Unidos.

Utilizando las disposiciones de la Ley Bayh-Dole, Ledley de la Universidad de Bentley analizó todos los medicamentos aprobados por la FDA de 2010 a 2019 y descubrió que más del 99 por ciento de los medicamentos no estarían sujetos a derechos de entrada.

En 2018, la senadora demócrata de Massachusetts, Elizabeth Warren, presentó una legislación que tenía como objetivo autorizar la fabricación pública de medicamentos de bajo costo en respuesta a que los fabricantes de medicamentos genéricos supuestamente participaban en la fijación de precios generalizada.

Tres años después, el Departamento de Defensa otorgó un contrato multimillonario a un fabricante farmacéutico para producir tres medicamentos contra la COVID-19. Y el año pasado, California celebró un contrato de diez años con un fabricante de medicamentos para crear su propia línea de insulina para reducir el costo del medicamento, lo que le convirtió en el primer estado en hacerlo.

Otros países, incluidos China, India y Suecia, también tienen empresas farmacéuticas públicas que producen medicamentos esenciales.

Pero Knievel no cree que el gobierno esté dispuesto a utilizar su autoridad para involucrarse en una producción pública generalizada de drogas.

"La sugerencia de que el gobierno se haga cargo de la fabricación de medicamentos, francamente, es absurda", afirmó. "La producción farmacéutica pública tiene un papel importante que desempeñar para garantizar un suministro confiable de

medicamentos importantes, pero eso no es de lo que se trata los llamados a ejercer los derechos de entrada".

### **Ledley estuvo de acuerdo.**

"No hay ninguna razón para creer que el gobierno pueda fabricar productos de manera más eficiente que la industria, y lo último que necesitan los pacientes es que su suministro de medicamentos quede atrapado en la política sobre el gasto gubernamental", escribió en el correo electrónico que nos envió. "Si bien la idea de que la producción de medicamentos por parte del gobierno impediría que algunos individuos de la sociedad se beneficien de las enfermedades de otros es atractiva, en la práctica el gobierno subcontrata esencialmente toda la producción".

A pesar de la capacidad limitada del gobierno para imponer versiones genéricas más baratas de los medicamentos, Knievel dijo que el plan actual de utilizar los derechos de entrada para reducir los precios de algunos medicamentos sigue siendo de vital importancia.

"No queremos exagerar el alcance. Pero, aun así, estos derechos son realmente importantes", afirmó Knievel. "Hay miles de pacientes y miles de millones de dólares en juego, aunque estos derechos tienen una aplicación relativamente limitada".

Señaló el medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi, que fue desarrollado por investigadores de universidades públicas con financiación del gobierno, pero que tenía un precio mayorista de 189.900 dólares al año, en enero de 2022.

Si bien se desconoce si el rechazo de la industria de medicamentos genéricos perjudicará la lucha para que el gobierno utilice los derechos de entrada, Knievel mantiene esperanzas.

"Tengo la esperanza de que la oposición de los grupos industriales. . . etc., no impediría que la administración utilice estos derechos cuando considere necesario y apropiado remediar un abuso relacionado con una invención financiada por el gobierno", dijo.

## OTRAS FUENTES

---

### Sobre la Resolución de aplicación de licencia obligatoria para *dolutegravir* de Colombia

La importancia de la decisión del gobierno de Colombia, al emitir la licencia obligatoria para la utilización de *dolutegravir* para los enfermos con VIH es notable. Es uno de esos momentos en los que sentimos, dentro de la CR, una satisfacción y ciertamente una esperanza, al considerar que alternativas como esta, hacen posibles vías para conseguir un acceso justo a los medicamentos imprescindibles para mantener y recuperar la salud.

Por este motivo hemos seleccionado dos artículos que describen bien la decisión adoptada por el Gobierno de Colombia. El primero de **MSF**, muy directamente implicada en el tratamiento de los enfermos de VIH y el, segundo, más breve de **Peoples Health Dispatch**.

Al final de los dos artículos, los y las lectores interesados podrán encontrar el enlace para leer directamente la resolución del Gobierno de Colombia.

### Colombia emite la primera licencia obligatoria, un paso histórico para ampliar el acceso a un tratamiento asequible contra el VIH

#### MSF.

*Médecins Sans Frontières Access Campaign, Bogotá / Genova, 24-4-2024. <https://www.msfaccess.org/colombia-issues-first-ever-compulsory-license-landmark-step-expanding-access-affordable-hiv>*

Hoy, el gobierno de Colombia emitió su primera licencia obligatoria (CL) para su uso por parte del Ministerio de Salud de Colombia, para mejorar el acceso a versiones genéricas menos caras del medicamento clave contra el VIH *dolutegravir*, sin el permiso del propietario de la patente ViiV Healthcare (una empresa conjunta de GlaxoSmithKline, Pfizer y Shionogi).

Médicos Sin Fronteras/Médicos Sin Fronteras (MSF), junto con Public Citizen y Global Humanitarian Progress Corporation Colombia, acogió con satisfacción esta medida histórica, que es un ejemplo alentador para los países de la región y más allá, sobre cómo un gobierno trabaja en la práctica para mejorar el acceso a los medicamentos.

*Dolutegravir* se recomienda como parte del régimen de tratamiento de primera línea preferido para las personas que viven con el VIH, incluso durante el embarazo, según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). MSF utiliza un régimen de tratamiento de primera línea del VIH basado en *dolutegravir* en todos sus programas de VIH/SIDA, y ha visto a los pacientes beneficiarse de los menos efectos secundarios que causa el medicamento y de un menor riesgo de desarrollar resistencia.

Sin embargo, en muchos países donde trabaja MSF, el acceso a versiones genéricas más asequibles de *dolutegravir* sigue siendo un desafío. En Colombia, debido a las barreras de las patentes y a los altos precios, MSF aún no había podido introducir *dolutegravir* en sus programas médicos.

Aunque las versiones genéricas de dolutegravir están disponibles internacionalmente por una fracción del precio de ViiV a través de licencias voluntarias con el Fondo de Patentes de Medicamentos (MPP), ViiV excluyó a Colombia y a muchos países de ingresos medios de poder beneficiarse de su licencia con MPP, lo que permite a ViiV mantener su monopolio y continuar cobrando precios altos en Colombia y otros países excluidos de la licencia.

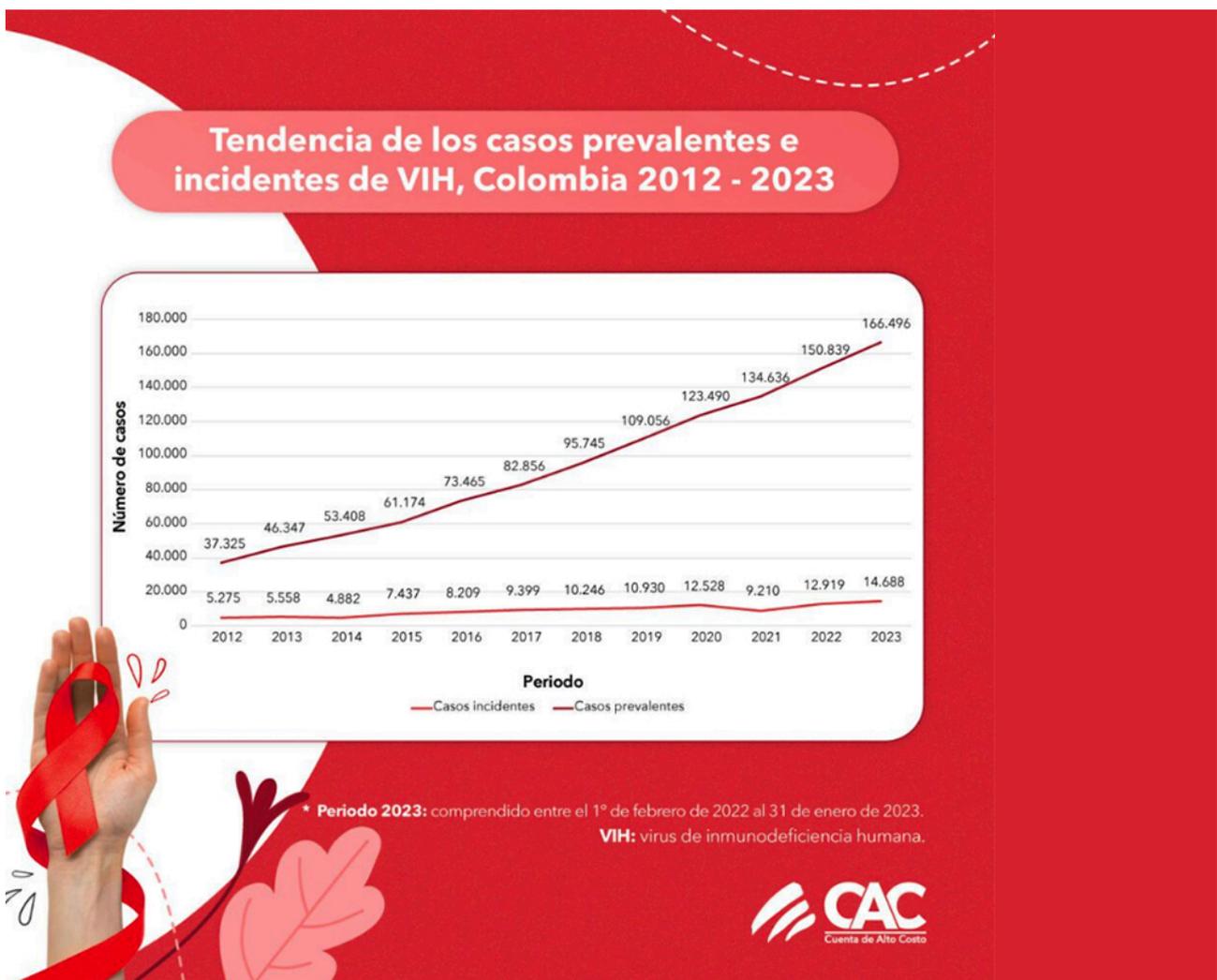
Según el gobierno colombiano, el costo estimado del tratamiento de dolutegravir, vendido por ViiV bajo la marca Tivicay, fue de ~1.224 dólares por paciente al año en 2023 en Colombia. Este es un margen de beneficio exorbitante en comparación con el precio de 22,80 \$ o 44 \$ por paciente por año de dolutegravir genérico ofrecido en

2023 a través del Fondo Mundial y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), respectivamente, y que Colombia, sin embargo, no pudo adquirir.

El precio disponible para el Ministerio de Salud bajo la licencia obligatoria actual (44 dólares por paciente por año) es, por lo tanto, un gran paso para permitir un acceso asequible a versiones genéricas más asequibles de dolutegravir para todas las personas que lo necesitan, incluso abriendo la puerta para que MSF introduzca dolutegravir en nuestros programas médicos.

**Dra. Carmenza Gálvez, coordinadora médica de MSF en Colombia y Panamá:**

"La decisión de Colombia de emitir una licencia obligatoria para dolutegravir es una gran noticia porque, hasta ahora, no hemos



podido introducir dolutegravir en nuestras operaciones médicas, ya que los costos han sido prohibitivos. Por lo tanto, damos la bienvenida a la decisión de hoy y a la noticia sobre un precio genérico más asequible, ya que esto facilitará el uso de dolutegravir en nuestro tratamiento de primera línea del VIH para las supervivientes de violencia sexual a las que servimos en nuestras operaciones médicas en Colombia, y permitirá que cada vez más personas que viven con el VIH en Colombia accedan a la medicina más efectiva".

**Luz Marina Umbasia Bernal,  
directora de Global Humanitarian  
Progress Corporation Colombia:**

"La concesión de licencias de dolutegravir en Colombia evitará la transmisión del VIH, llegará a los migrantes que necesitan tratamiento, apoyará la sostenibilidad financiera del sistema de salud de Colombia y promoverá la equidad y los derechos humanos de las personas que viven con el VIH. A nivel regional, la implementación de

este mecanismo genera un precedente vital para promover el acceso a los medicamentos esenciales. Es necesario avanzar hacia la eliminación del VIH como un problema de salud pública en todo el mundo y contribuir al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Los gobiernos latinoamericanos tienen derecho a utilizar las flexibilidades de los ADPIC para proteger la salud de sus ciudadanos".

**Peter Maybarduk, director de acceso  
a los medicamentos, Public Citizen:**

"Colombia está plantando una bandera para la equidad sanitaria mundial. Esto inspirará nuevos desafíos regionales a las barreras de las patentes y mejorará el acceso al tratamiento, hacia una generación libre de SIDA. Los activistas del tratamiento han trabajado para lograr esta decisión durante varios años, ayudando a Colombia a hacer frente a la industria farmacéutica. Cuando las soluciones globales son cortas, los países pueden y deben tomar el control para asegurar el acceso a los medicamentos para todos".

---

## **Colombia hará que el tratamiento del VIH sea más accesible a través de licencias obligatorias**

### **Peoples Health Dispatch.**

*Peoples dispatch, 26-4-2024. <https://peoplesdispatch.org/2024/04/26/colombia-to-make-hiv-treatment-more-accessible-through-compulsory-licensing/>*

Después de años de movilización y defensa, el dolutegravir, un medicamento de primera línea en el tratamiento del VIH, estará más disponible en Colombia, gracias a una licencia obligatoria emitida por el gobierno a finales de abril. Esta es la primera licencia obligatoria emitida por el gobierno colombiano para que la utilice el Ministerio de Salud, y se espera que garantice un tratamiento más seguro y mejor para miles de personas, muchas de las cuales son migrantes.

Hasta ahora, el dolutegravir solo estaba disponible en Colombia bajo una patente en poder de una empresa conjunta de GlaxoSmithKline, Pfizer y la compañía farmacéutica japonesa Shionogi. Costaba 1.224 dólares asegurar un tratamiento anual para un solo paciente, lo que llevó a que el medicamento fuera infrautilizado en el país. Incluso Médicos Sin Fronteras (MSF) advirtió que no han podido usarlo en sus programas en Colombia debido al alto costo.

Con la licencia obligatoria en acción, el Ministerio de Salud podrá comprar un tratamiento anual por paciente a un precio de aproximadamente 44 USD. "En términos prácticos, esto significa que el gobierno ahora podrá tratar a 27 personas con genéricos por el coste de un tratamiento con un medicamento de marca", explicó Guillermina Alaniz, directora de Defensa y Política Global de la Fundación para la Salud del SIDA, al mismo tiempo que aplaudía la decisión del gobierno.

En otros países, el dolutegravir está disponible a precios más bajos, a partir de tan solo 23 USD por paciente al año, a través de licencias voluntarias del Grupo de Patentes de Medicamentos (MPP). Sin embargo, junto con un conjunto de otros países de ingresos medios, Colombia fue excluida de este acuerdo, lo que la obligó a adquirir la versión más cara de la droga antes de la introducción de la licencia obligatoria.

Al decidir introducir una licencia obligatoria, Colombia se ha unido a una lista de otros países del Sur Mundial que han optado por tomar medidas contra la codicia farmacéutica. Países como Brasil, Indonesia, Ghana y Ecuador habían emitido previamente licencias obligatorias para los medicamentos contra el VIH, dando prioridad a la salud antes que sucumbir a las

presiones de las grandes farmacéuticas, declaró el Ministerio de Salud en su argumentación de la medida.

"Colombia está plantando una bandera para la equidad sanitaria mundial. Esto inspirará nuevos desafíos regionales a las barreras de las patentes y mejorará el acceso al tratamiento, trabajando hacia una generación libre de SIDA", dijo Peter Maybarduk, Director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, con respecto a la decisión del gobierno.

Luz Marina Umbasia Bernal, directora de la Corporación Global de Progreso Humanitario de Colombia, agregó: "La concesión de licencias de dolutegravir en Colombia evitará la transmisión del VIH, llegará a los migrantes que necesitan tratamiento, apoyará la sostenibilidad financiera del sistema de salud de Colombia y promoverá la equidad y los derechos humanos de las personas que viven con el VIH. A nivel regional, la implementación de este mecanismo genera un precedente vital para promover el acceso a los medicamentos esenciales".

### **rAJM**

*En el enlace siguiente de KEI pueden leer el texto de resolución del Gobierno de Colombia:*

<https://www.keionline.org/39725>



*Imagen peoples dispatch*

## OTRAS FUENTES

---

# La FADSP ante las propuestas de cambios en el Sistema de Precios de Referencia de los medicamentos (SPR)

## Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública.

*Noticias FADSP, 8-4-2024. [Noticias FADSP, 8-4-2024.](#)*

En el número anterior de la revista incluíamos una declaración de la AAJM sobre el documento “Guía de Evaluación Económica de Medicamentos” elaborado por el Comité asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS. El texto señala como “la evaluación económica de medicamentos que propone la Guía del Ministerio de Sanidad se debería utilizar únicamente para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos, y, en todo caso, para orientar las decisiones de financiación pública. Pero no para fijar los precios”.

La FADSP, en una información sólida y documentada, en la misma línea de la AAJM, señala que la propuesta que está estudiando el Ministerio de Sanidad sobre cambios en el sistema actual de precios de referencia: “en realidad lo que están diciendo no es que los genéricos tengan un precio menor sino que están diciendo es que permitirán aumentar el precio de las marcas, actualmente bloqueado por los precios de referencia”.

Para los medicamentos genéricos y biosimilares, es decir, que ya no están protegidos por patente, el Ministerio define unos grupos homogéneos con unos precios de referencia para todos los medicamentos incluidos en el mismo sean genéricos o de marca comercial. Todos los medicamentos de un determinado principio activo tienen que estar situados en el **precio menor de su agrupación para ser financiados**, por lo que el sistema paga el precio más eficiente independientemente de lo que suceda en el momento de la prescripción y la dispensación, es decir, si **se prescribe o se dispensa un genérico o una marca**.

Mediante una orden ministerial se procede a actualizar anualmente los conjuntos y precios de referencia.

En **2021**, el SPR se aplicó a **715 conjuntos de fármacos** y estableció que la formación de todos los conjuntos volverá a llevarse a cabo en base a la clasificación ATC-5.

La actualización **en 2022 del SPR** entra en vigor en **2023**. Se revisaron los precios

de **17.097 presentaciones** de medicamentos, de las cuales 13.552 son dispensables en farmacia y 3.545 en hospital. Se crean **29 conjuntos**: once de ellos en el ámbito de la Atención Primaria, 17 para hospitales y uno de envases clínicos. **Se ha bajado el precio** de hasta mil fármacos, lo que supondrá un ahorro al Estado de 270,89 millones de euros.

La Orden indica los medicamentos dispensables por oficinas de farmacia, con el precio industrial y el PVP (más IVA) de **referencia para cada presentación**, así como otro anexo con los conjuntos de referencia de medicamentos de ámbito hospitalario, con indicación del precio industrial fijado para cada presentación.

Para **garantizar el abastecimiento** de algunos fármacos y su permanencia en la prestación farmacéutica del SNS, se han articulado **mecanismos excepcionales** a la regla general de cálculo que se aplica a **las presentaciones con** dosificaciones especiales, enfermedades graves o cuyos precios han sido revisados en los últimos dos

años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP).

### **Gran interés en cambiar el SPR**

Hay noticias que desde el Gobierno se baraja la libre competencia de precio de fármacos y mira a 2025. Sanidad estudia que los genéricos puedan venderse por un importe menor al de sus equivalentes de marca.

El valor de la marca compite con la corriente de la UE en precios de fármacos. El Ministerio de Sanidad según estas fuentes valora una medida para favorecer la competencia en el mercado. *En realidad lo que están diciendo no es que los genéricos tengan un precio menor sino que están diciendo que permitirán aumentar el precio de las marcas, actualmente bloqueados por el SPR. Como en España por el SPR la financiación pública es al mismo precio para genéricos y marca ello no conlleva un aumento de gasto público derivado de la financiación de las marcas.*

*En el actual SPR la prescripción médica sea cual sea el medicamento prescrito genérico o marca es sustituido por el disponible en la oficina de farmacia, y creo que ello ha contribuido mucho **a la aceptación por parte de la opinión pública que el genérico y la marca son equivalentes e igual de eficaces.***

*La industria de marcas ha ejercido **menos presión comercial y mediática de que la marca es mejor**, y también ha ejercido **menos presión promocional sobre el médico prescriptor** para que recetara tal o cual marca.*

*Si se permite un precio más alto para las marcas, **se volverá a difundir información promocional** para prestigiar las marcas y de forma paralela a poner en duda la calidad de los genéricos. **Se puede desandar lo andado.***

Según estas informaciones Sanidad estudia permitir la competencia de precio entre medicamentos para que los **genéricos ganen cuota de mercado**. Este modelo

favorece que estos fármacos sean algo más baratos que los de marca y **sea el paciente el que si quiere asuma la diferencia**.

*Que los medicamentos genéricos alcanzaran mayor cuota de mercado beneficiaría a los fabricantes de genéricos y si el precio fuera diferente y más bajo que la marca a la financiación pública siempre y cuando fueran más bajos que los actuales por SPR, ... pero entonces se prevé un sistema de subastas? ¿Para definir el precio de financiación del genérico más barato? Y al pago de bolsillo de la diferencia entre el precio financiado y el precio de la marca o de un genérico más caro, podría ser una forma de nuevo copago que fomentaría desigualdades en el acceso a los medicamentos.*

Desde hace años organismos como la Airef, insisten en que un mayor peso de los genéricos y biosimilares en el mercado farmacéutico [impulsa la competencia, mejora la eficiencia en el gasto y contribuye a la sostenibilidad del sistema.](#)

*Estas afirmaciones son solo teoría, porque ahora mismo el precio es regulado y por el SPR se financia el precio más bajo de todos los medicamentos con un mismo principio activo y presentación sea genérico o marca.*

Hay varias razones que apuntan a que puede tratarse de una propuesta interesante. La primera es la [baja penetración de los medicamentos genéricos en España](#), que llevan más de una década estancados en torno al 40% de las cajas de medicamentos vendidas con financiación pública. Es un porcentaje que está muy por debajo de la media europea, cercana al 70%. *Pero como en España por el SPR la financiación pública es al mismo precio para genéricos y marca ello no conlleva un aumento de gasto público derivado de la financiación de las marcas. **Es decir, no se entiende bien qué ventajas tiene para la Sanidad Pública aumentar los genéricos si ello no conlleva un ahorro en la factura farmacéutica.***

En segundo lugar, se argumenta que no deja de ser chocante que España sea el único país de nuestro entorno que obliga a todos los



medicamentos equivalentes, ya sean [genéricos \(y biosimilares\)](#) o de marca, a venderse al mismo precio si quieren ser financiados por la sanidad pública. Esto da lugar a unas inercias perniciosas que evitan la competencia real. Se dice que si una empresa hace una oferta a la baja, las demás deberán seguirla, con lo que el incentivo para todas acaba siendo mejor que no hacer ninguno. *Eso es verdad. Pero es el Ministerio el que establece para grupo homogéneo el precio cada año y aunque no haya una oferta de bajada por iniciativa de la industria sí que puede haberla por parte del ministerio.*

La competencia se traslada así al canal de distribución – las conocidas ofertas de tres por dos a las oficinas de farmacia- ,sin beneficiar a la sanidad pública, pero entonces lo que debería hacerse es *una*

*regulación para que el beneficio fuera para sistema de salud no para las oficinas de farmacia [como también ha criticado la Airef.](#)*

Por último, contribuir a impulsar un sector fuerte de medicamentos genéricos y biosimilares es un activo importante para España. No solo en términos de PIB y empleo de calidad, sino también como apuesta estratégica en una Unión Europea que ahora también reformula su modelo farmacéutico con el objetivo de recuperar capacidad de producción y autonomía, por supuesto *es importante el mantener una capacidad de producción cercana* frente a una excesiva dependencia de Asia y los recurrentes problemas de desabastecimientos. Pero en este aspecto ***lo fundamental es la creación de una empresa farmacéutica pública*** porque genéricos y medicamentos de marca pueden seguir haciendo sus compras de principios activos en otros países lejanos.

Finalmente se dice que el Gobierno comparte el objetivo de “reconocer la innovación incremental de los medicamentos en el sistema de precios de referencia” y que *Sanidad estudia eximir a la innovación incremental del precio de referencia, El Ministerio confirma que se lo plantea si ello supone una mejora para el paciente y el SNS. Otro tema que puede encarecer los costes.¿Que es innovación incremental y porque excluirla del SPR?. No hay motivos claros.*

En resumen, las propuestas que parecen estar valorándose sobre el sistema de precios de referencia no parece ofrecer mejoras para los usuarios, probablemente favorecerá un aumento del gasto farmacéutico privado, tampoco protege de los desabastecimientos y supondrá un aumento de los beneficios empresariales.

---

**OTRAS FUENTES**

---

## **La penicilina, la receta adecuada para Canadá en las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia )**

***En lugar de socavar las disposiciones sobre transferencia de tecnología, Canadá alguna vez jugó un papel clave en la difusión de tecnología médica innovadora***

**Adam R. Houston.**

*Noticias FADSP, 8-4-2024. [Noticias FADSP, 8-4-2024.](#)*

Este artículo tiene un interés notable. Describe cómo Canadá tuvo un papel clave en transferir la tecnología de producción de penicilina durante la Segunda Guerra Mundial y los años posteriores llevando a cabo un papel de liderazgo. De esta forma, Canadá hizo posible que la UNRRA llevara adelante “un programa para transferir la tecnología a países como Italia, Polonia y Checoslovaquia que aún no tenían la capacidad de hacer penicilina por sí mismos.” En los años posteriores Canadá siguió impulsando los programas para la transferencia de tecnología de producción.

Hoy, sin embargo, los planteamientos del Gobierno canadiense, están muy alejados lamentablemente de esa postura.

A partir del 27 de mayo, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunirán para la Asamblea Mundial de la Salud anual, el máximo órgano de toma de decisiones de la OMS. Se prevé, aunque aún no del todo seguro, que los Estados tendrán la oportunidad de adoptar el Acuerdo de Pandemia finalizado, que los Estados miembros han estado negociando desde 2021 y cuyo objetivo es crear un "instrumento internacional" en el marco de la OMS con el fin de "fortalecer la prevención, la preparación y la respuesta a la pandemia" después de la falta de coordinación en la respuesta global a la COVID-19.

Pocos observadores esperan que el acuerdo esté a la altura de las primeras esperanzas y expectativas, especialmente cuando se trata de garantizar un acceso global equitativo a las vacunas y otras herramientas de salud. Uno de los puntos de fricción clave en las

negociaciones ha sido la cuestión de la transferencia de tecnología para garantizar que suficientes fabricantes puedan producir cantidades suficientes de medicamentos y vacunas vitales para todo el mundo.

Canadá ha estado entre los países que buscan socavar tales medidas, insistiendo repetidamente en que la transferencia de tecnología en virtud del acuerdo solo debe ser en "condiciones voluntarias y mutuamente acordadas" con las empresas farmacéuticas, incluso cuando los productos en cuestión fueron descubiertos y desarrollados con una inversión considerable de fondos públicos.

Sin embargo, Canadá no ha ofrecido ninguna respuesta a lo que sucede cuando no se alcanzan tales términos de forma voluntaria. Desde la COVID-19 hasta el VIH, demasiados ejemplos demuestran que confiar en acciones voluntarias de la

industria farmacéutica para garantizar el acceso, especialmente para los países de bajos ingresos y para las personas de bajos ingresos, simplemente no funcionará.

La transferencia de tecnología no siempre fue un asunto de tal disputa entre los estados miembros de la OMS. En la Segunda Asamblea Mundial de la Salud en 1949, los Estados miembros resolvieron que "cualquier retención de información científica o técnica sobre medicamentos terapéuticos y profilácticos esenciales, en la venta o el suministro de las naciones de los medios para su producción, o la retención del libre intercambio de científicos médicos, no es compatible con los ideales de la Organización Mundial de la Salud y va en contra de los intereses de la humanidad". Canadá estuvo a la vanguardia de la difusión de la tecnología para la innovación médica que sustentó esta resolución: la penicilina.

Si bien un buen número de personas podrían identificar correctamente a Alexander Fleming como el descubridor de la penicilina, menos saben que compartió su Premio Nobel por su descubrimiento con Howard Florey y Ernst Chain, cuyos descubrimientos posteriores fueron vitales para su producción a gran escala. Sus exitosos esfuerzos para ampliar la producción de penicilina requirieron, en última instancia, la dedicación de recursos y una colaboración abierta entre los gobiernos y la industria farmacéutica que se extiende a través de las fronteras nacionales. A su vez, los desarrollos tecnológicos resultantes podrían compartirse con otras partes aún más lejanas.

Este clima de colaboración se produjo en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, donde esta nueva droga milagrosa podría, y en última instancia lo hizo, salvar vidas indecibles dentro y fuera del campo de batalla. El desarrollo de la producción de penicilina fue un esfuerzo multinacional entre las potencias aliadas; mientras que Florey tenía su sede en el Reino Unido, fue en los Estados Unidos donde los esfuerzos

hacia la producción en masa realmente se consolidaron. Esta colaboración se extendió a Canadá, el vecino más cercano de los EE. UU. y todavía estrechamente vinculado al Reino Unido. Como resultado, al final de la Segunda Guerra Mundial, la producción de penicilina estaba bien establecida en los Estados Unidos, el Reino Unido y Canadá.

Al final de la guerra, gran parte de Europa estaba en ruinas y necesitaba urgentemente apoyo de todo tipo, incluido el acceso a este increíble descubrimiento médico. Con este fin, la Administración de Socorro y Rehabilitación de las Naciones Unidas (UNRRA), una agencia internacional de socorro que en realidad es anterior, pero que se incluiría en las nacientes Naciones Unidas (ONU), incluyó esta droga en su asistencia a la Europa devastada por la guerra. El impacto de esta ayuda se refleja de manera memorable en los esquemas del villano Harry Lime, interpretado por Orson Welles en el clásico negro de la posguerra *The Third Man*, que gira en torno a un anillo de penicilina del mercado negro en los escombros de Viena.

La necesidad del primer antibiótico verdaderamente efectivo era tan grande que simplemente suministrar el medicamento en sí no fue suficiente. La UNRRA se embarcó en un programa para transferir la tecnología a países como Italia, Polonia y Checoslovaquia que aún no tenían la capacidad de hacer penicilina por sí mismos.

Sin embargo, incluso cuando una guerra terminó, otro conflicto estaba comenzando, cuando el Telón de Acero descendió sobre Europa. Los Estados Unidos, tanto por razones políticas como comerciales, se volvieron cada vez más reacios a compartir la tecnología directamente con su aliado en tiempos de guerra, la Unión Soviética y otros miembros del emergente bloque oriental.

Fue en este vacío que Canadá entró, afirmando un papel internacional cada vez mayor bajo la égida del futuro primer ministro Lester B. Pearson, que había

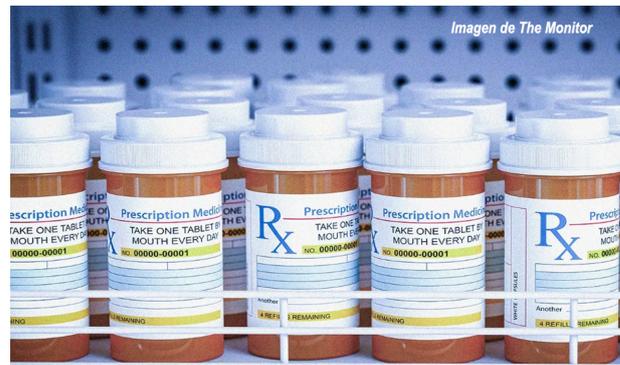
representado a Canadá mientras se desempeñaba como presidente del Comité de Suministros de la UNRRA. El resultado fue que la mayor parte de la capacitación de la UNRRA para transferir tecnología de producción de penicilina se llevó a cabo en Canadá.

Esta capacitación tuvo lugar en los Laboratorios Connaught, más famoso como el sitio de otro descubrimiento médico vital, la insulina, pero también un productor clave de medicamentos y vacunas para uso nacional e internacional. El impacto de su papel se refleja en el hecho de que las instalaciones construidas en última instancia para la producción de penicilina con la asistencia de la UNRRA se basaron en instalaciones canadienses. Por lo tanto, Canadá desempeñó un papel crucial en la difusión global de la producción de uno de los descubrimientos médicos más importantes de la historia.

Desafortunadamente, el espíritu internacional de considerar que el bloqueo de la transferencia de tecnología va "en contra de los intereses de la humanidad" no ha durado. El Director General inaugural de la OMS, el canadiense Brock Chisholm, comentó la división entre los países sobre el papel continuo que la OMS debería desempeñar para garantizar el acceso a herramientas como la penicilina en tiempos de paz. Esta fractura fue una motivación clave para que la Unión Soviética y sus aliados se retiraran de la participación activa en la OMS poco después (aunque regresaron algunos años más tarde).

Hoy en día, Canadá está lejos de demostrar el mismo liderazgo global que demostró en la era posterior a la Segunda Guerra Mundial. Canadá se ha mostrado reacio incluso a reconocer públicamente, y mucho menos a discutir, la posición sobre la transferencia de tecnología que ha sido evidente en sus posiciones de negociación. Pero si Canadá alguna vez obtiene la voluntad de reconsiderar su posición, ahora también tiene los medios para hacerlo.

Por primera vez desde la década de 1980, cuando Connaught Labs fue totalmente



privatizado, Canadá una vez más tiene instalaciones de producción farmacéutica de propiedad pública. Por supuesto, simplemente tener instalaciones de propiedad pública no es suficiente, como demostró la cuestionable y a veces controvertida tenencia de Connaught bajo propiedad federal como parte de la Corporación de Desarrollo de Canadá explícitamente orientada a las ganancias. Afortunadamente, en este sentido, el nuevo Centro de Fabricación de Productos Biológicos (BMC) en Montreal tiene explícitamente un mandato de bien público.

Desafortunadamente, aunque la construcción se completó en 2021, y el BMC fue finalmente autorizado por Health Canada en 2022, hasta ahora esta instalación no ha producido nada en absoluto. El modelo actual de operación para el BMC, ha sido subcontratar las instalaciones a las empresas farmacéuticas en lugar de usarlas para llenar los vacíos de acceso, en el país y en el extranjero, dejados por esas mismas empresas, y de esta forma ha sido un fracaso. Estaría completamente dentro del mandato de la BMC cambiar de marcha y asumir la gestión de Connaught Labs, no solo produciendo medicamentos cruciales de interés público, sino utilizando el proceso de producción para ayudar a la transferencia de tecnología y garantizar que el resto del mundo pueda hacer lo mismo.

En lugar de dejar que estas instalaciones de propiedad pública no se utilicen, Canadá debería revitalizar el papel de líder mundial en la transferencia de tecnología que mostró con la penicilina y, así como con la penicilina, administrar una inyección curativa en la parte trasera para un acceso equitativo.

**INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR  
LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE,  
DISPONIBLES EN LA RED**

---

## Área Acuerdo Pandémico

1. **Carta abierta a los negociadores del Reino Unido sobre el acuerdo sobre la pandemia**



Global Justice. *Global Justice Now*, 15-3-2024. <https://www.globaljustice.org.uk/news/open-letter-to-the-uk-negotiators-to-the-pandemic-agreement/>

Carta dirigida Rt Hon. David Cameron, Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs and Rt Hon. Victoria Atkins, MP, Department of Health and Social Care donde Global Justice propone el papel de liderazgo que el Reino Unido debe asumir en un compromiso claro para mejorar las actuaciones durante una pandemia.

Al mismo tiempo subrayan que: “El verdadero liderazgo significa garantizar que los siguientes principios se incluyan en las enmiendas que los negociadores del Reino Unido presentarán en el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) que se celebrará los días 18 y 28 de marzo, que se considerarán para su inclusión en el texto final.

2. **Propuesta de nuevo artículo 11bis en el Acuerdo contra la Pandemia de la OMS: un mecanismo de transferencia de tecnología para la pandemia**



Olga Gurgula and Luke McDonagh. *Southviews n° 261*, 23-4-2024. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/04/SV261\\_240423.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/04/SV261_240423.pdf)

Los autores proponen una nueva disposición en el Acuerdo Pandémico (Artículo 11bis) para conseguir un mecanismo sobre el procedimiento transfronterizo de transferencia de tecnología no voluntaria de aplicación durante una pandemia. Según los autores, de esta forma, este procedimiento podría invocarse en el caso de una pandemia cuando los procedimientos voluntarios de transferencia de tecnología no hubieran dado resultado.

3. **La última milla: algunas sugerencias para la pandemia de la OMS. Las últimas dos semanas de conversaciones del acuerdo.**



Ellen t Hoen. *Medicines Law & Policy*, 26-4-2024. <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2024/05/The-last-mile-A-few-suggestions-for-the-WHO-Pandemic-Agreements-last-two-weeks-of-talks-by-MLP.pdf>

Diferentes propuestas de MLP para los últimos momentos de la negociación del Acuerdo Pandémico. Aborda diferentes puntos que considera imprescindibles incluir como por ejemplo la Transparencia. Ahí considera que el borrador de la Mesa incluye varias disposiciones importantes para aumentar la transparencia en la I+D, las adquisiciones y el mercado farmacéutico y de vacunas.

“La transparencia en la ciencia, la investigación y el desarrollo, la toma de decisiones, las licencias y los costos es esencial para contrarrestar la desinformación, generar confianza del público en las contramedidas para la pandemia, informar la formulación de políticas y fomentar la participación significativa de la comunidad.”

Y también consideraciones sobre la implementación nacional de las flexibilidades de los TRIPS.

#### 4. El proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental de la OMS y el borrador revisado del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS (A/INB/9R/3)

INFORME DE POLÍTICA 128, 25 DE ABRIL DE 2024

Comparte esta publicación en [t](#) [in](#) [f](#)

El proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental de la OMS y el borrador revisado del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS (A/INB/9R/3)

por Nirmalya Syam & Viviana Muñoz Téllez

Este informe de políticas considera el proceso de negociación llevado a cabo hasta el momento por el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) para un instrumento sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y algunos aspectos del borrador del texto para la reanudación de la Novena Reunión del del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB9R), así como del proyecto de resolución propuesto para su consideración por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024. El Policy Brief proporciona recomendaciones para ayudar a los Estados miembros en sus negociaciones durante el INB9R que se celebrará del 29 al 10 de abril. Mayo de 2024.

Nirmalya Syam & Viviana Muñoz Téllez. *South Centre – Informe de Política 128, 24-4-2024.* <https://www.southcentre.int/policy-brief-128-25-april-2024/>

Este informe de Centro Sur analiza el proceso de negociación llevado a cabo hasta el momento por el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) en la Novena Reunión del del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB9R) para el Acuerdo Pandémico de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y revisa algunos aspectos del borrador del proyecto de resolución propuesto para su resolución en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024. Además el Informe realiza recomendaciones para ayudar a los Estados miembros en sus negociaciones durante el próximo periodo de INB9R.



## 5. RECURSOS – Gobernando pandemias

### GOBERNAR LAS PANDEMIAS

ventanilla única que rastrea los esfuerzos para fortalecer la gobernanza global de la pandemia

INSTANTÁNEA DEL GOBIERNO DE LAS PANDEMIAS **RECURSOS** Más



Iniciativa del Centro de Salud Global del Instituto de Graduados de Ginebra. <https://www.governingpandemics.org/resources>

Aquí ponemos a disposición de aquellas personas interesadas en seguir y profundizar en el conocimiento de los diferentes materiales producidos por la Iniciativa de Gobierno contra las Pandemias.

Esta sección de recursos, de fácil manejo, puede ser útil para la lectora o lector, y dispone también de publicaciones, informes, comentarios y artículos sobre la preparación y respuesta a la pandemia.

## Área de Declaraciones, Posicionamientos y Documentos de la AAJM

### 6. Tomar el control para garantizar el acceso a los medicamentos en la UE. Convocatoria conjunta de organizaciones de salud pública antes de las elecciones al Parlamento Europeo en junio de 2024



Asociación Acceso Justo al Medicamento, 21-4-2024. <https://accesojustomedicamento.org/tomar-el-control-para-garantizar-el-acceso-a-los-medicamentos-en-la-ue/>

Declaración firmada por:

- Access to Medicines Ireland.
- Health Action International (Netherlands).
- Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (Spain).
- Pharmaceutical Accountability Foundation (Netherlands).
- Association of European Cancer Leagues (EU).
- Romanian Association Against AIDS (Romania).
- Consumers' Association 'The Quality of Life' (Greece).
- Salud por Derecho (Spain).
- European AIDS Treatment Group (EU).
- Universities Allied for Essential Medicines Europe (EU).
- European Fair Pricing Network (EU).
- Wemos (Netherlands).

**7. Carta de la Coalición No es Sano a las ministras Dña. Mónica García Gómez, ministra de Sanidad y Dña. Diana Morant Ripoll, ministra de Ciencia, Innovación y Universidades**



Con el apoyo de:



Estimadas ministras,

Como bien saben, varias organizaciones que formamos parte de la coalición *No es Sano* llevamos mucho tiempo defendiendo y promocionando el desarrollo de terapias avanzadas en el espacio público. Estos medicamentos y procedimientos se han posicionado a la vanguardia de la innovación ofreciendo alternativas terapéuticas para pacientes que hasta ahora tenían opciones muy limitadas.

España ya es un referente en las conocidas CAR-T académicas y este esfuerzo es una oportunidad para poner el interés público en el centro de las políticas de innovación biomédica y así se lo hemos hecho llegar en numerosas ocasiones al Gobierno. Además, contamos con una red de centros repartidos por todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) que fortalece la sanidad pública.

Actualmente el CAR-T académico del Hospital Clínic de Barcelona para pacientes mayores de 25 años con leucemia linfoblástica aguda en recaída o refractaria se encuentra aprobado para su uso como medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este ha sido el primer producto desarrollado por una institución académica en la UE en haber recibido la designación PRIME por parte de

la EMA. El Gobierno español también ha sabido ver la importancia de este éxito de modelo alternativo de I+D, reflejándolo así tanto en “Plan Nacional de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR” como más recientemente en las inversiones a través de los Proyectos Estratégicos de Recuperación y Transformación Económica (PERTE).

Todos estos avances tan importantes que deben, no solo continuar sino reforzarse, han sido posibles en gran medida gracias a mecanismos regulatorios actuales como la cláusula de exención hospitalaria (EH) europea. El proceso de revisión iniciado por la Comisión y actualmente en trámite en el Parlamento debe servir para mejorar la EH; y no una oportunidad para dismantelar lo que ha demostrado salvar cientos de vidas. Sin embargo, las enmiendas que algunos grupos parlamentarios están planteando ponen en peligro este instrumento y el modelo español de fabricación de terapias avanzadas en los hospitales del SNS. La actual revisión del paquete farmacéutico propuesta por la Comisión Europea representa una oportunidad para abordar los cuellos de botella y las dificultades que el actual marco legislativo presenta para garantizar la equidad, el acceso y la asequibilidad de las tecnologías sanitarias.

Por otro lado, acaba de conformarse la primera empresa público-privado de terapias avanzadas en España con el objetivo de ofrecer los fármacos al Sistema Nacional de Salud con un precio competitivo facilitando el acceso a tratamientos que tienen un coste muy elevado, tal y como ha declarado la ministra de Ciencia, Innovación y Universidades.

1. Mantener el liderazgo sobre la agenda de I+D en terapias avanzadas basado en las necesidades en salud de los pacientes, así como el principio de conocimiento compartido. Esto debe ser prioritario de cara a posibles acuerdos público-privados, incluyendo la reciente sociedad mercantil

en el marco del PERTE de Salud de Vanguardia, en el que la parte de propiedad pública tenga la mayoría. El principio fundamental deberá ser: garantizar el interés general en la I+D, salvaguardar la propiedad intelectual en el espacio público, la agenda de prioridades de los pacientes, y la transparencia como piedra angular de todo el sistema.

2. Asegurar la financiación, así como una asignación óptima de recursos y mecanismos para garantizar la continuación de la innovación y la transferencia del conocimiento. Asimismo, es preciso fortalecer la producción de estas terapias en el ámbito público y facilitar los aspectos regulatorios que conduzcan a una autorización centralizada por parte de la EMA para garantizar el acceso en toda la UE.

Les agradecemos de antemano ministras, su disponibilidad y esperamos que puedan abordar estas propuestas. Nos ponemos a su disposición para continuar el diálogo y la colaboración con ambos Ministerios, así como para encontrarnos con ustedes y sus equipos cuando su agenda lo permita.

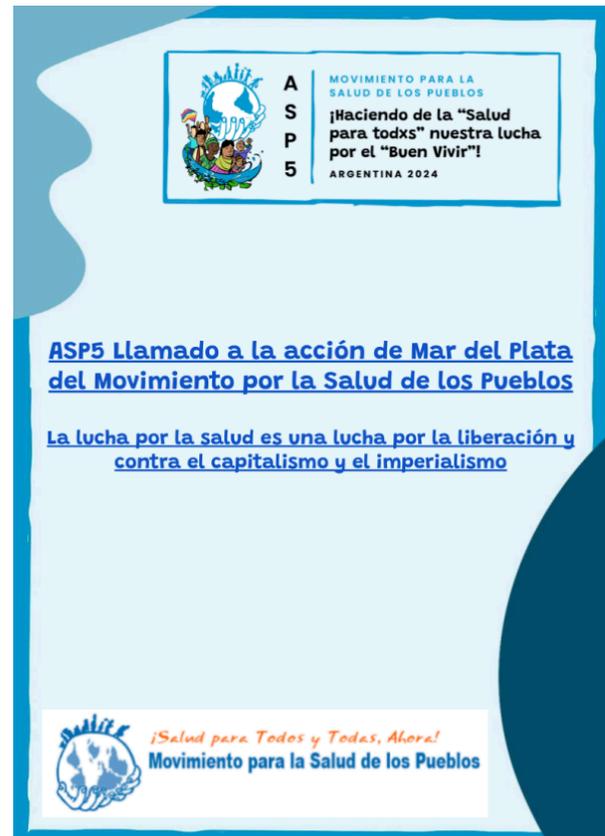
Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que necesite.

Reciban un cordial saludo.

---

## Área de INFORMES y DOCUMENTOS de ámbito global

### 8. Movimiento por la salud de los Pueblos



*Movimiento por la Salud de la Pueblos. Mar del Plata (Argentina), 7 a 11-4-2024.* <https://phmovement.org/sites/default/files/2024-04/ASP5%20Mar%20del%20Plata%202024%20Llamado%20a%20la%20accion%20ES.pdf>

### 9. Bevan luchó por el NHS, y nosotros también debemos hacerlo

*Grace Blakeley. Jacobin, 20-4-2024*  
<https://tribunemag.co.uk/2024/04/bevan-fought-for-the-nhs-sheen-national-theatr>.

Bevan también dijo que el NHS solo sobreviviría mientras la gente estuviera dispuesta a luchar por él. Si queremos salvar al NHS, debemos luchar contra la indiferencia calculada tanto de los laboristas como de los conservadores.

## MALDIGO LA POESÍA DE QUIEN NO TOMA PARTIDO HASTA MANCHARSE

“La poesía es un arma cargada de futuro”.  
*Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955*

### Morir en Gaza

#### Si he de morir

Si he de morir  
has de vivir  
para contar mi historia  
para vender mis cosas  
para comprar un trozo de tela  
y algunas cuerdas  
(que sea blanca con una larga cola)  
para que un niño en algún lugar de Gaza  
mientras mira el cielo a los ojos  
esperando a su padre que se fue en llamas  
y no se despidió de nadie  
ni siquiera de su propia carne  
ni siquiera de sí mismo  
vea la cometa, la cometa que me hiciste,  
volando en lo alto  
y piense por un instante  
que hay un ángel ahí  
devolviéndole el amor  
Si he de morir  
que traiga esperanza  
que sea una historia

#### Refaat Alareer.

Poeta y académico palestino, de 44 años, profesor de literatura inglesa en la Universidad Islámica de Gaza. En diciembre de 2023 murió asesinado en un ataque aéreo israelí a la vivienda donde vivía con su familia en el sur de Gaza. Era también promotor del proyecto -cultural “We are not numbers” (“No somos números”), donde se intentaba relacionar y poner en contacto a jóvenes escritores de Gaza con autores extranjeros.

“La noche en la ciudad es oscura  
salvo por el brillo de los misiles  
silenciosa,  
salvo por el sonido del bombardeo  
aterradora,  
salvo por la promesa tranquilizadora  
de la oración  
Negra  
salvo por la luz de los mártires  
Buenas noches”

#### Hiba Kamal Abu Nada.

Poeta y novelista gazatí de 32 años, asesinada durante un bombardeo israelí en Jan Yunis, en Gaza. Era bioquímica y nutricionista. Su último texto, escrito el mismo día de su muerte expone sus sentimientos.

#### *Nota de la rAJM*

*Los textos seleccionados en inglés y la traducción procede de Acento*

<https://acento.com.do/cultura/tres-poemas-de-gaza-9303677.html>

Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). <https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/>

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



Edita: Asociación Acceso  
Justo al Medicamento.  
Plaza de las Cortes 11. 4º.  
28014 Madrid