

Nº. 35  
ENERO 2025

✕ @AsocAJM  
✕ @AjmRevi

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

# ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJMJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712

Javier Padilla, secretario de Estado de Sanidad, conversa con Soledad Cabezón y Ángel María Martín, presidenta y vicepresidente de la AAJMJM

“En España se consumen pocos genéricos y muy caros”



SUMARIO

## EDITORIALES

- (3) **Panorama para 2025.** Comisión de Redacción.

## ORIGINALES

- (8) **Conversación con Javier Padilla, secretario de Estado de Sanidad: “En España se consumen pocos genéricos y muy caros”.** Soledad Cabezón y Ángel María Martín.
- (22) **Análisis del documento “Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028”, del Gobierno de España.** Junta Directiva de la AAJMJM.
- (31) **Paxlovid: el enigma tras el triángulo negro.** Bárbara Hernández Esteban.
- (36) **Dichas y desdichas en el devenir de la investigación en salud mental.** José Luis Pedreira Massa.

## OTRAS FUENTES

- (41) **RFK Jr. es un chiflado, pero tiene razón sobre las grandes farmacéuticas.** Dean Baker.
- (43) **Huellas de Patarroyo (+), un científico valiente.** Benjamín González - Eugenio Rodríguez.
- (45) **La inteligencia artificial crea por primera vez un tratamiento experimental para una enfermedad olvidada por las farmacéuticas.** Manuel Ansede.
- (48) **El legado devastador de las mentiras en la enfermedad de Alzheimer.** Charles Piller.

## INFORMES Y DOCUMENTOS

- (56) **Informes y documentos seleccionados por la Comisión de Redacción.**

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 Iraizoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, 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 Jaime 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.

Nº 35. ENERO 2025. [Histórico de revistas](#).

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



## EDITORIAL

## Panorama para 2025



## Comisión de Redacción.

Lector, lectora:

En la Comisión de Redacción, hemos pensado que sería útil compartir las dificultades, problemas e incógnitas que se dibujan en el escenario del 2025 en el acceso justo a medicamentos y vacunas. En realidad, queremos compartir nuestra preocupación, y al mismo tiempo, reafirmar nuestra decisión, posiblemente utópica, de considerar que el conocimiento, la información, la reflexión y el debate ciudadano pueden modificar las decisiones de instituciones y gobiernos de forma favorable a las necesidades de salud de las y los ciudadanos.

Para compartir conjuntamente el nuevo marco que se despliega en 2025 expondremos, a continuación, mediante breves pinceladas, seguramente incompletas y parciales, los rasgos que observamos en las políticas relacionadas con los medicamentos en el ámbito internacional y de Estados Unidos, en la Unión Europea y en nuestro país.

### 1. El problemático escenario de Estados Unidos, sus decisiones internas y el abandono de la OMS

Durante la etapa Biden, EE.UU. intentó controlar el gasto excesivo ocasionado por los elevados precios de los medicamentos. Las personas enfermas veían gravemente comprometida su salud y su vida ante los precios escandalosos de los denominados fármacos innovadores.

La aplicación de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) intentaba la disminución de precios permitiendo por vez primera a

Medicare y Medicaid negociar los precios de los medicamentos con las grandes empresas farmacéuticas. Esta medida, junto con otras, como por ejemplo la aplicación de límites al gasto mensual en medicamentos como la insulina, caracterizaron unos intentos iniciales de conseguir reducir levemente los precios. Además, hemos podido leer en nuestra revista en artículos de diferentes autores como Dean Baker una reflexión reiterada: la consideración que el modelo actual de patentes y monopolio de los medicamentos daña gravemente la salud y es inaceptable económica, social y moralmente. En ese contexto destacan las acciones esforzadas de Bernie Sanders obligando a dar explicaciones a los CEOs de la BigPharma ante comisiones del Congreso para que explicaran las razones de los altos precios y de sus enormes beneficios personales.

Estos tímidos intentos de modificar la política de medicamentos en Estados Unidos indudablemente van a ser eliminados con el comienzo de la nueva administración Trump. Una administración sanitaria Trump llena de incógnitas, indefiniciones y contradicciones en la retórica de sus discursos.

En su mandato anterior, Trump lanzó duros mensajes dirigidos a la política de precios de *BigPharma*. Sin embargo, en la realidad sucumbió a los importantes *lobbies* de presión de la industria farmacéutica.

En septiembre de 2020, Trump firmó una orden ejecutiva donde establecía que Medicare no pagaría para determinados medicamentos un precio más alto que el



fijado en países de la OCDE. Esta orden no llegó a aplicarse, pues fue impugnada ante los tribunales por la industria farmacéutica y anulada. De forma llamativa durante la campaña electoral en 2023 se difundió un video donde se informaba que dentro del paquete de órdenes ejecutivas de su primer día de mandato incluiría una orden indicando a las grandes farmacéuticas "que sólo pagaremos el mejor precio que ofrezcan a las naciones extranjeras" por los medicamentos. Sin embargo, este vídeo fue retirado posteriormente. La sombra de la *BigPharma* sin duda, es alargada.

El plan *Proyecto 2025*, redactado para su desarrollo en el segundo mandato de Trump por expertos de la ultraconservadora *Heritage Foundation*, describe entre las acciones inmediatas la retirada de la Ley de Reducción de la Inflación. Las medidas que propone se alinean claramente con las propuestas de la industria farmacéutica.

Por otro lado, los nombramientos que estamos conociendo de diferentes responsables de áreas clave en salud y atención sanitaria provocan inquietud. En primer lugar, la designación de Robert F. Kennedy Jr. como director del Departamento de Salud y Servicios Humanos con sus posicionamientos públicos en los que se ha manifestado en contra de las vacunas y sus ideas insólitas sobre el origen de la pandemia, es realmente preocupante. Sin embargo, al mismo tiempo realiza declaraciones de denuncia de los precios abusivos de los nuevos medicamentos hablando incluso de la inmoralidad de la *BigPharma*. Pero de nuevo nos encontramos ante un discurso que no se corresponde muy probablemente con las decisiones que adoptará en el ejercicio de su mandato, que estarán condicionadas y moduladas por la *BigPharma*.

En política exterior, Donald Trump ha ordenado la salida de Estados Unidos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde hasta ahora era el mayor donante de

la organización en el programa presupuestario bianual. Indudablemente, esta decisión tiene una importante repercusión financiera para la OMS, pero también altera la formulación de políticas sanitarias en salud pública en el mundo con impactos profundos en la Salud global como, por ejemplo, en el abordaje de futuras pandemias o emergencias sanitarias. Existe, también, hipotéticamente la posibilidad de un efecto contagio de esta decisión que podría extender la posición de Trump a aliados en el campo de los gobiernos de ultraderecha.

Según datos de la OMS, los fondos aportados por EE.UU. para su financiación representan el 18% de los ingresos totales a fines de diciembre de 2024. La participación de los fondos estadounidenses en la financiación de la OMS, de aproximadamente 706 millones de dólares, representa el 10% del presupuesto aprobado para 2024-2025 de 6.800 millones de dólares.

Sin embargo, esta decisión podría ser una oportunidad para la refundación de la OMS. Como señalan diversas fuentes, Estados Unidos ha mantenido un control e influencia decisiva sobre las resoluciones adoptadas por la OMS en la salud mundial durante décadas. Ha gobernado, moldeado e impedido resoluciones de la OMS en función de sus intereses. (como comenta *Geneva Health Files*, diplomáticos de alto rango de países en desarrollo a menudo han descrito esto como "insidioso").

Los 193 estados miembros de la OMS deberían avanzar hacia un nuevo modelo multilateral con un enfoque donde la prioridad sean los y las ciudadanas del mundo y desarrollar una nueva visión global de la Organización Mundial de la Salud. No solo, por tanto, tapan el agujero de financiación de una organización ya en dificultades, sino también articular una nueva estructura y funcionamiento, donde se encuentren más reconocidos los países en



desarrollo y su papel efectivo en la salud mundial. Sería muy interesante que España pudiera dentro de la UE y su posicionamiento en la OMS desempeñar un papel activo y transformador.

## 2. El desarrollo de las reformas de la legislación farmacéutica europea durante 2025

En el ámbito de la UE, las propuestas de reforma realizadas durante 2024 se dirigieron a establecer nuevas regulaciones sobre la exclusividad de datos, la exclusividad del mercado para los medicamentos huérfanos y las medidas para combatir la resistencia a los antimicrobianos.

En abril de 2024, el Parlamento Europeo aprobó el Paquete Farmacéutico de la UE en primera lectura e introdujo enmiendas a las propuestas de la Comisión. Los temas que centraron la discusión se referían fundamentalmente: a la exclusividad de datos, a los Certificados de protección suplementaria unitaria (SPC) y a las licencias obligatorias en situaciones de crisis. Los objetivos formulados en las declaraciones al público eran armonizar la protección de patentes en toda Europa, acelerar el acceso a los medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la competitividad de Europa como centro de productos farmacéuticos.

Sin embargo, como analizaba Soledad Cabezón en el artículo publicado en la revista: “la CE, aunque desde una posición escasamente ambiciosa, señalaba la necesidad de reducción de los incentivos, siendo la UE donde son más generosos”. 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”.

En la actualidad se aplica la regla 8+2+1 : ocho años de exclusividad de datos, dos años de exclusividad de mercado y un año más para nuevas indicaciones. La Comisión de la UE propuso un reglamento más corto y

flexible (6+2+0,5+0,5+1+2), ampliable bajo ciertas condiciones, propuesta muy criticada y rechazada por la industria farmacéutica europea. El Parlamento Europeo modificó la propuesta un reglamento de 7,5+1+0,5+2, hasta 11,5 años de exclusividad de datos.

Los certificados de protección complementaria (SPC) amplían la protección de la patente para los medicamentos hasta cinco años. La Comisión propone la introducción de un sistema SPC centralizado y unitario, que se aplicaría en toda Europa con el objetivo de “reducir la burocracia y simplificar el proceso de concesión”, muy bien recibido por las grandes empresas, pero que podría convertirse en un obstáculo para la autonomía y capacidad real de decisión de los países .

Debido a los desacuerdos, la reforma no pudo finalizarse antes de las elecciones europeas. El Consejo de la UE aún no ha encontrado una posición común, ya que cuestiones clave como los sistemas de incentivos para la investigación y el acceso al mercado de los genéricos siguen siendo controvertidas. Las líneas de confrontación se encuentran entre incentivar la investigación sobre medicamentos innovadores y la competencia de genéricos y biosimilares. Al mismo tiempo, en la consideración de las soluciones para combatir la resistencia a los antimicrobianos. La Presidencia polaca, que comenzó el 1 de enero de 2025, ha anunciado que continuará trabajando en la revisión de la legislación farmacéutica. En el momento actual, dependiendo del progreso negociador, se podría llegar a un acuerdo entre los estados miembros en la primera mitad de 2025.

¿Será posible un acuerdo en el transcurso de 2025 y lo que es de mayor importancia qué características tendrá el mismo ? .

Está claro que las decisiones que finalmente se adopten en los próximos meses tendrán un impacto significativo en el futuro del suministro e innovación farmacéutica europea.

Como de nuevo comenta Soledad Cabezón “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”.

Es evidente que la industria farmacéutica está imponiendo su discurso en la UE. El problema se complica si cabe aún más, con la actual legislatura donde una mayoría conservadora Impondrá las propuestas de la industria. Aún queda la posibilidad difícil de un trabajo de liderazgo de España a través del Ministerio de Sanidad que influya en países menos comprometidos con la EFPIA para limitar los aspectos más lesivos para los sistemas sanitarios públicos. En esa línea, la participación de organizaciones sin ánimo de lucro y otras instituciones en la difusión de la información y el conocimiento constituye un requisito fundamental.

### **3. Las políticas legislativas y las iniciativas del Ministerio de Sanidad en España en el campo de los medicamentos**

El 10 de diciembre de 2024 el gobierno aprobó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028. En la entrevista con el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, que recogemos en este número de la rAJM puede comprobarse cuál es el enfoque que ha llevado al Ministerio de Sanidad a liderar la redacción de este documento. Remitimos a nuestros lectores al texto, donde analizamos los principales problemas que observamos.

Sin embargo, hay que resaltar que, a diferencia de periodos anteriores, y de una forma rápida, arriesgada y autoexigente el Ministerio de Sanidad ha decidido enfrentar un proceso de reformas notable, avanzado ya a finales de 2024 con un desarrollo previsto durante 2025.

En primer lugar, la tramitación del Real Decreto para regular la evaluación de las tecnologías sanitarias. A continuación, y de forma inmediata, el Ministerio de Sanidad

ha puesto en la mesa de discusión la modificación del procedimiento para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, contenido en el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de 2015, mediante un nuevo proyecto de Real Decreto para regular los procedimientos de financiación y precio. Se ha establecido un plazo de alegaciones y el lector dispone, también en este número del texto elaborado por la AAJM.

Al lado de estas actuaciones legislativas se han impulsado y desarrollado iniciativas en el ámbito del desarrollo público de la investigación y producción de medicamentos y vacunas. Por ejemplo, en terapias avanzadas la Red Española de Terapias Avanzadas (Terav), dirigida a impulsar el desarrollo académico de estas terapias, que al mismo tiempo se coordina con el Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Terapias Avanzadas (Certera). Certera tiene un 49% de participación pública y un 51% privada y su misión fundamental es la investigación y producción para fases 1 y 2. También, como hemos comentado en nuestras páginas, un tercer elemento es Terafront, con participación mixta, dedicado a llevar a término proyectos para desarrollar y llevar a fase producción medicamentos que se consideren de importancia estratégica e introduciendo criterios de interés público en estos desarrollos.

En resumen, el Ministerio de Sanidad está proponiendo medidas para modificar las reglas que regulan y controlan a la industria farmacéutica. Desde nuestra visión es necesario que el Ministerio no ceda a las presiones de la industria y avance en un sentido claro y decidido que garantice la participación pública en los procesos de investigación y producción de medicamentos y que regule de forma efectiva el proceso de fijación de precios y la transparencia de las negociaciones.

La estrategia de la industria farmacéutica en España sigue las directrices generales de la industria farmacéutica europea.

En nuestro país, las compañías farmacéuticas innovadoras representadas por Farmaindustria exponen como ejemplo de éxito el número de ensayos clínicos a España afirman, y así se recoge también en la Estrategia de la Industria farmacéutica 2024-2026, es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos y solo por detrás de Estados Unidos y China a nivel mundial, especialmente en oncología y oncohematología.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó este pasado año 2024, 930 estudios de investigación de nuevos medicamentos.

Su distribución por áreas, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), muestra que un 37,6% de los ensayos fueron con medicamentos oncológicos, siguiendo los dedicados a enfermedades del sistema inmunitario (8,6%) y finalmente al sistema nervioso (7%).

Estos datos han sido difundidos con gran alborozo como un éxito importante de España por Farmaindustria, y lo que no deja de ser sorprendente, también por la AEMPS. Sin embargo, hay ciertamente sombras en esta valoración de éxito. Según datos de la propia AEMPS, desde 2013 en España han finalizado más de 6.000 EECC, pero de 2.500 no hay resultados disponibles. En un 40% de los ensayos autorizados en España desconocemos para qué han servido, y este porcentaje aumenta al 43% en los ensayos de medicamentos oncológicos.

#### 4. A manera de conclusión

¿Cuál es el papel que revistas como la nuestra y diversas organizaciones como la AAJM pueden desarrollar en un escenario tan difícil y complejo como el que presenta el 2025?

Evidentemente, consideramos que tenemos que seguir poniendo a disposición de nuestros lectores y lectoras todos aquellos datos, conocimientos, reflexiones y análisis

que venimos publicando de forma reiterada, propios y recogidos en diferentes medios.

Estos textos han permitido demostrar, una y otra vez, que el elevado precio de los medicamentos está relacionado con el monopolio de las patentes. Hemos recogido cómo el monopolio permite a las empresas poner un sobrepeso a los medicamentos sobre el coste real de la investigación y producción, como un impuesto indirecto sobre los pacientes y los servicios de salud en teoría para financiar la investigación y desarrollo. Hemos descrito como el efecto principal de este modelo de patentes y precios ha sido una escalada constante de los precios de los medicamentos, que han generado un profundo desequilibrio entre el interés público y los beneficios de las empresas farmacéuticas.

Hemos publicado investigaciones donde se comprueba como el actual modelo de patentes y precios tiene un efecto tóxico a través de las denominadas transferencias de valor en los profesionales sanitarios. El trabajo exhaustivo de investigación de Ángel María Martín Fernández-Gallardo, “La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras los pagos a profesionales sanitarios: sus líderes de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto” demuestra de forma radical y da a conocer con detalle la magnitud e importancia de los pagos de la industria farmacéutica y la influencia en los profesionales y sus líderes en la prescripción clínica.

Seguiremos abordando, en este año 2025, con la ayuda de nuestras y nuestros colaboradores y el apoyo de lectoras y lectores, todos aquellos aspectos que consideramos clave para garantizar nuestro objetivo de conseguir un acceso justo el medicamento, que garantice la salud de todas y todos los ciudadanos.





## ORIGINAL

## Conversación con Javier Padilla, secretario de Estado de Sanidad

## “En España se consumen pocos genéricos y muy caros”

Intervienen por la rAJM: Soledad Cabezón <sup>1</sup> y Ángel María Martín <sup>2</sup>.

1. Presidenta de la AAJM.
2. Vicepresidente de la AAJM.

## Introducción

Nuestro entrevistado, **Javier Padilla Bernáldez, secretario de Estado de Sanidad** es profesional con una trayectoria nítida de esfuerzo y trabajo en la que destaca su compromiso con la Salud Pública y con una Atención Sanitaria Pública de calidad al servicio de las y los ciudadanos. Su desarrollo en la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria ha sido el núcleo base de su actividad profesional que le ha permitido una visión de las necesidades de los enfermos. Además ha reforzado los instrumentos para el análisis de la situación sanitaria, sus problemas y alternativas con formación en salud pública, gestión sanitaria, y economía de la salud (máster en Salud Pública y Gestión Sanitaria (EASP) y otro en Economía de la Salud y del Medicamento (UP).

Ha sido médico de familia en un centro de salud en Madrid. Después de 7 años en Sevilla.

Desde su experiencia clínica y desde el activismo social y sanitario como miembro del [Colectivo Silesia](#) y co-autor del blog Médico Crítico. Ha compartido sus reflexiones en libros, como **Epidemiocracia** (Capitán Swing, 2020) y **¿A quién vamos a dejar morir?** (Capitán Swing, 2019) y coordinador de **Salubrismo o barbarie** (Atrapasueños, 2017).

Durante estos años han destacado sus artículos e investigaciones en el ámbito de la salud pública y las desigualdades sociales en salud, mediante su participación en diversos medios de comunicación, tanto generalistas como en el ámbito sanitario y de la medicina familiar y comunitaria.

Su trayectoria política es una continuidad de este proceso de reflexión y participación en su objetivo de mejorar las condiciones de vida de los ciudadanos. Así inicia su dedicación más directa como asesor de políticas públicas para En Comú Podem en el Congreso de los Diputados (2016-2017) que seguirá como diputado en la Asamblea de Madrid por Más Madrid.

Actualmente, como secretario de Estado de sanidad, está desarrollando una amplia agenda política donde los temas relacionados con el acceso al medicamento constituyen una de sus actividades fundamentales.

El 9 de enero de 2025, **Javier Padilla**, secretario de Estado de Sanidad, mantuvo una conversación por videoconferencia, con **Soledad Cabezón**, cardióloga del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla, presidenta de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM), y **Ángel María Martín**, inspector farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM), vicepresidente de la AAJM.



**Ángel María  
Martín**

**Javier  
Padilla**

**Soledad  
Cabezón**

Padilla contestó a las cuestiones planteadas exponiendo la línea de actuación de su actual responsabilidad, dejando numerosas reflexiones directamente con nuestro ámbito de interés, el acceso justo a los medicamentos. Entre ellas, por ejemplo, que “en España se consumen pocos genéricos y que comparativamente con Europa son muy caros”, por lo que indicó “una de las cosas que planteamos es ir a una subasta periódica continuada, que permita al sistema beneficiarse de partidas concretas de genéricos a precios más bajos”; asimismo subrayó que en los proyectos de decretos en elaboración se mantiene la exigencia de aportar los costes de producción e, igualmente que se exigirá transparencia sobre la procedencia de la financiación.

El vídeo íntegro de este encuentro se puede visionar en <https://youtu.be/MGRUpQOcg48>



***A continuación, ofrecemos una transcripción editada de lo tratado.***

**Soledad Cabezón:**

Buenas tardes, Javier Padilla, secretario de estado del Ministerio de Sanidad. En primer lugar, muchísimas gracias por la amabilidad de aceptar nuestra invitación. Para nosotros es todo un placer tener un intercambio de opiniones con usted. En nombre de todos, de la Asociación, muchísimas gracias.

Querría, en primer lugar, comentar que cuando llegasteis al Ministerio, especialmente con Mónica García a la cabeza, estábamos y estamos muy esperanzados con la posibilidad de cambiar el modelo farmacéutico, especialmente en los temas de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). Estamos muy esperanzados, y no solamente nuestra asociación, si no también también otras como NoGracias, asociaciones que consideramos la sanidad como un servicio público que es necesario consolidar e incluso extender. Sin embargo, somos conscientes de que también hay un sector que considera la salud como algo lucrativo y vemos con cierta preocupación cómo sectores de este tipo, especialmente la industria farmacéutica, tratan de influir, o parece que influyen, en decisiones de financiación, de precios, de evaluación de tecnologías o de financiación de la propia investigación.

La primera pregunta que queremos lanzar es cómo aborda el Ministerio, qué estrategia tiene el Ministerio de desarrollo de un nuevo modelo farmacéutico que, al fin, redunde en un acceso más justo y también más sostenible para el sistema sanitario.

**Javier Padilla:**

Muchas gracias antes de nada. Nosotros siempre hemos llevado muy a gala, y hemos tenido mucho empeño desde el principio, en mostrar y tener muy claro que nosotros hablamos con todo el mundo y defendemos absolutamente nuestra postura en todos los lugares en los que hay que defenderla. Pero eso no quiere decir que el diálogo sea un mandato de obediencia, por decirlo de alguna manera. Nosotros lo que sí creemos es que, en términos generales, hay que intentar que, lo que ahora mismo son intentos de implantar agendas políticas en el ámbito de las relaciones bilaterales, se institucionalicen en ámbitos más abiertos, transparentes y multilaterales. Por eso, a nosotros nos pareció una buena oportunidad la estrategia de la industria farmacéutica, que venía de antes, para poder sentar en una misma mesa a agentes que, en muchas ocasiones, tienen intereses contrapuestos, como pueden ser, por ejemplo, las organizaciones empresariales de la industria farmacéutica llamada innovadora, las de genéricos, las de biotecnología o las de biosimilares. Que todos se sienten en la misma mesa, porque creemos que la única posibilidad de impactar sobre el modelo de innovación biomédica y biofarmacéutica, si no se hace desde una perspectiva amplia, acaban siendo meros parches los que se acaban poniendo. Desde nuestra perspectiva, ahora mismo, tenemos principalmente tres elementos normativos en juego que van a ser de bastante calado. Por un lado, la Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, que vendría a sustituir a la Ley de Garantías. Por otro lado, el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que en los próximos días será enviado al Consejo de Estado para que emita su dictamen previo a su aprobación. Y, en un tercer lugar, el Real Decreto de precio

y financiación de medicamentos, que ha comenzado ya su tramitación. Son elementos que se hacen desde la perspectiva de que, en términos generales, tenemos que ser muy conscientes que las instituciones pagan más por los medicamentos en los momentos en los que menos saben de esos medicamentos y pagan menos por los medicamentos en los momentos en los que más saben de ellos. La vida del medicamento puede ser contada como una sucesión temporal de reducción de incertidumbre, por decirlo de alguna manera. Al principio de la vida del medicamento, las incertidumbres existentes son mayores. En esos momentos solemos pagar unos precios mucho más elevados, y al final de la vida del medicamento, cuando la evidencia disponible es mucho mayor, tanto a nivel de efectividad como de seguridad y eficiencia, es cuando menos estamos pagando.

Toda esa vida se divide en tres fases, principalmente. Una primera fase, que sería la fase de protección de los medicamentos, en la cual estos están bajo el efecto de la patente, no hay competencia. Una segunda fase, en la cual la competencia entra en juego y el papel de los medicamentos genéricos o biosimilares debería ser muchísimo más importante del que tienen ahora, no solamente para reducir precios sino también para dar sostenibilidad al sistema y mejorar el acceso. Y luego, una tercera fase en la que, en general, muy pocas empresas farmacéuticas son las que producen medicamentos, que ya tienen unos costes y unos precios muy bajos, y que en ocasiones incluso pueden comprometer la propia sostenibilidad y abastecimiento, sobre las cuales también hay que actuar.

Hay que implementar medidas que sean diferenciales en esos tres ámbitos, siendo muy conscientes de que en el momento inicial, que está relacionado con precio y financiación, hay un factor previo a la financiación, que es la evaluación de tecnologías sanitarias, donde, por fin después de mucho tiempo pendientes, se puede desarrollar un sistema que sea predecible,



pero que además también sea transparente, que nos permita, a varios meses vista, saber qué es lo que va a estar en nuestro roster de elementos pendientes de evaluación y que permita también que la gente sepa qué es lo que se está pagando a cambio del valor que se está ofreciendo. Porque creemos que son cosas que vertebran los elementos de política farmacéutica a nivel normativo. Luego hay otras, a nivel no normativo, que están relacionadas, por ejemplo, con temas de transparencia, no sólo de transparencia de precios sino también de transparencia en la toma de decisiones, que caerían fuera de lo de lo normativo, que es lo que intentan estructurar un poco las medidas a este respecto.

### **Ángel María Martín:**

Gracias Soledad, gracias señor Padilla por estar aquí con nosotros. Precisamente, la siguiente cuestión que teníamos planteada preguntar tiene que ver con la estrategia de la industria farmacéutica de la que nos acaba de dar algunas pinceladas. Enlazando con lo que comentó Soledad, anteriormente creemos que las decisiones que sobre los temas clave de política farmacéutica adopte su Ministerio van a marcar, quizá para siempre, la frontera de los privilegios intocables de la industria farmacéutica en España. Se presenta en este momento la estrategia de la industria farmacéutica que está escrita, como así se reconoce en el texto, desde la perspectiva y con el marco narrativo de la industria farmacéutica, y eso la verdad nos preocupa. Por eso nos gustaría conocer, además de los comentarios que nos ha hecho con anterioridad de los contenidos, el enfoque, es decir, cómo se ha enfocado llevar adelante este documento para que realmente cristalice en un acceso justo y más equitativo, que es uno de los objetivos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en el que se basa.

### **Javier Padilla:**

Históricamente, la relación entre las instituciones y la industria farmacéutica es una relación que ha estado localizada en el eslabón final de la cadena, una relación muy

focalizada en los elementos de acceso y sostenibilidad: firma de techos de gasto, vinculación del incremento presupuestario a las variaciones del PIB, pero que no reconocía cuál era además la presencia de las instituciones públicas en el resto de la cadena de valor. Básicamente, yo suelo decir que hay dos elementos fundamentales que vertebran la orientación de la estrategia con la industria farmacéutica. Por un lado, abandonar la relación cliente-proveedor y pasar a una relación en la cual se reconozca cuál es el papel de las instituciones públicas a lo largo de toda la cadena de valor del medicamento, tanto en el ámbito de la investigación básica como en el ámbito de la investigación aplicada, así como también en el ámbito de la producción y la generación de autonomía estratégica y, por supuesto, en el ámbito final de acceso y de sostenibilidad.

Se trata de transitar de esa relación cliente-proveedor a una relación que sea más compleja, pero que reconozca que las instituciones no están solamente presentes como pagador final de la cadena completa, sino que están presentes en muchos aspectos y que, por ello, la presencia en todos esos ámbitos y la aportación de valor desde la perspectiva pública en esos otros campos tiene que reflejarse también en todo lo vinculado con el acceso y la sostenibilidad.

Luego está ese otro elemento que es intentar transitar desde un sistema basado en la oferta a un sistema basado en la demanda. Ahora mismo, la industria farmacéutica pone encima de la mesa una serie de productos que, en cierto modo, de una manera más o menos oficial u oficiosa, son el catálogo al que tienen que acceder las instituciones públicas, por decirlo de alguna manera.

Nosotros lo que creemos es que, a lo largo de toda la cadena de producción, de investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos, la industria tiene que recibir inputs que estén vinculados a nosotros como sociedad. Necesitamos desarrollo farmacéutico en

estos 7 ítems estratégicos, que consideramos preferentes. Y todo lo que vaya relacionado y alineado con esas necesidades de la sociedad será aquello en lo cual nuestra voluntad y nuestra disponibilidad a adquirir esos bienes será mayor que en otros ámbitos que no estén vinculados con esto.

O sea, cambiar, por un lado, de una relación cliente-proveedor a una relación más compleja que reconozca nuestra presencia en todos los ámbitos y, por otro lado, cambiar el sistema guiado por la oferta a un sistema guiado por la necesidad; pero para ello hace falta poner en común a actores muy diversos. En la mesa del Comité Interministerial que participa (y que ayer tuvo la primera reunión, por cierto) en el órgano superior de gobernanza de esta estrategia tenemos al Ministerio de Sanidad, evidentemente, pero tenemos al Ministerio de Hacienda, al Ministerio de Ciencia, al Ministerio de Industria, al Ministerio de Economía y también, participando a la oficina de asuntos económicos y G20 de la Moncloa, de Presidencia. Son perspectivas de lo más variadas. Cada uno desde su lugar hace aportaciones diversas y, luego, con todo se llega a un momento de interlocución con los diferentes representantes de la industria farmacéutica; y en un tercer nivel se incorporarán también miembros de organizaciones sociales, de organizaciones profesionales, etc. Ese es el punto de vista desde el cual se concibe la estrategia. La estrategia, a un nivel más teórico, está concebida también de tal manera que desde el ámbito público pueda hacerse que se fomente la investigación y el desarrollo, guiados hacia la consecución de misiones concretas, misiones también relacionadas con las 7 necesidades que se han establecido en la estrategia, y cómo puede hacerse que en el tema de la sostenibilidad estos elementos iniciales redunden y se vean reflejados. Luego hay un elemento importante, que es arrancar un compromiso en términos de salud global, el cual tenga el reconocimiento de algunas iniciativas, como puede ser, por ejemplo, el Medicines Patent Pool, de cara a cuando sea necesario

participar a este respecto. Porque creo que eso, en cierto modo, abre un poco una brecha sobre el posicionamiento de España en la escena global en el ámbito de la propiedad intelectual y patentes. Sí hubo alguna iniciativa por parte del CSIC, por ejemplo, en lo relacionado con C-TAP con la iniciativa de donación de patente en el campo de la tecnología de diagnóstico en el marco de la pandemia de COVID, y hay que intentar que este posicionamiento haga mella. Tampoco tenemos que ser ilusos y pensar que España es una isla. España se desenvuelve en un ecosistema europeo que sabemos cómo está a día de hoy. España tiene que intentar ser una voz de liderazgo de planteamientos alternativos en innovación biomédica, pero también tiene que intentar ser una voz de liderazgo en el planteamiento de modelos alternativos en la forma de relacionarse con la industria farmacéutica. España está en una situación, además por el mix que tiene de industria innovadora e industria de medicamentos genéricos, de poder plantear una relación con la industria farmacéutica en la cual España puede ser un lugar en el cual crear plantas de producción, en el cual generar puestos de trabajo que puedan caminar dentro de esa vía de transitar en el cambio de modelo productivo; por un lado, que se alineen con las necesidades de autonomía estratégica de la región y, por otro lado, que estén vinculados con los elementos de acceso y sostenibilidad, pero también que no se dibujen bajo una situación de subyugación del poder político a los agentes económicos. Hay que poder establecer relaciones que, a ese respecto, tengan un mutuo beneficio, pero que no ocurra como podría pensarse que sucede en otros países, en los cuales en un lugar se dictaminan o se dictan las posturas que se asumen desde el otro. Creo que eso es importante.

#### **Soledad Cabezón:**

Es verdad que la estrategia farmacéutica española habla de potenciar el papel público pero no nos queda claro, o por lo menos a día de hoy no parece que se vislumbre esa farmacia pública en esta estrategia. Más bien

parece que el sector público viene, como dice, a establecer un ecosistema que dé seguridad a inversores. Habla de la relación público-privada, pero realmente no habla de una farmacia pública, una farmacia pública como tal, que pensamos que podía ser interesante y no solamente lo decimos nosotros. En el debate de la propia estrategia a nivel europeo se propuso una enmienda por 50 eurodiputados en línea con lo defendido por STOA, aunque en el Parlamento Europeo, finalmente, decayó. Pero pensamos que hay margen. Hay margen y hay ejemplos. Están los CAR-T, que nos permiten ahorrar hasta cuatro veces el precio respecto del sector privado. Hay ejemplos también en cuanto a lo que aporta a nivel de investigación el sector público español, en el que prácticamente casi dos tercios de la investigación biomédica es pública. Incluidos en la estrategia farmacéutica española se establece un incremento de ésta respecto al PIB.

En la factura farmacéutica española, de los 25.000 millones de euros al año en farmacia, si se quita el coste de desarrollo o producción y los de investigación, pues tiene un margen casi de 10.000 millones de euros, para hacer sostenible el sistema sanitario, pero también para derivar ese dinero a otras necesidades; a lo mejor, para la salud mental o la prevención u otras muchas facetas a las que necesitamos dar respuesta. Es decir, pensamos que una farmacia pública podría ser muy importante para la sostenibilidad del sistema, para el ahorro necesario y nos gustaría ver en la línea, como le decía, de aquel magnífico artículo que planteó en su día, qué visos tiene esto y si es posible que la estrategia farmacéutica española finalmente le dé cabida más allá de la relación público-privada.

### **Javier Padilla:**

Comentabas lo de las CART-T. La producción académica, la producción pública de CART-T en España, se está llevando a cabo gracias al desarrollo de la exención hospitalaria, que es un elemento que desde España además se ha defendido

de forma especialmente activa, y se sigue defendiendo de forma muy activa, en relación con la estrategia farmacéutica europea. Y de hecho, si finalmente se consigue que quede así reflejado en la estrategia farmacéutica europea, va a ser gracias a la defensa que se ha hecho desde España de modelos, como por ejemplo el de desarrollo del Hospital Clínic en su momento. En la estrategia de la industria farmacéutica sí que se recoge un elemento, en el punto 2.4.5, en que se mencionan dos entidades mercantiles público-privadas, en las cuales la participación pública es el socio mayoritario (aunque no tiene el accionariado mayoritario, es de un 49% de las acciones, y el resto tienen un 25,5%) tanto en CERTERA como Terafront. CERTERA está encaminada a la producción en fase 1 y fase 2 de terapias celulares avanzadas para el abastecimiento de proyectos de investigación, y Terafront está dedicada al desarrollo de proyectos prometedores para llevarlos hasta fase de comercialización. Tener entidades públicas como socio mayoritario de entes mercantiles con capacidad de llevar desde TERAV, que es la Red de Terapias Avanzadas, hasta fase de comercialización es algo que es innovador a nivel europeo. Una de las cosas que sí que estaba en algún momento de la redacción de la estrategia era el que se estuviera manteniendo esa relación 49% público y 51% privado, y eso se ha eliminado de la redacción. Esta iniciativa para terapias avanzadas podrá ampliarse con otras alianzas o partenariados público-privados para la creación de sociedades orientadas al desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras para el Sistema Nacional de Salud. Es decir, que lo que ha sido un ejemplo en el ámbito de las terapias avanzadas pueda expandirse a otros campos, y no se hace además subyugando la relación 49%/51%, que sí que estaba inicialmente.

Creo que, por ejemplo, podemos fijarnos en una iniciativa colombiana, que es conocida como una empresa farmacéutica, o sea como una iniciativa pública de producción de medicamentos, y que es también un



partenariado, en el cual hay una mayoría pública pero con participación privada, y creo que sería, en cierto modo, como uno de los modelos que se están planteando al otro lado del Atlántico. Ese es uno de los ámbitos en los cuales hay unos mayores visos de desarrollo, también porque hay una voluntad por parte de los diferentes agentes implicados, y esto, como sabéis, no es una competencia puramente de Sanidad. Pero ahora ya sí que tenemos un terreno de juego común, lo que está más relacionado, por un lado, con Ciencia, pero también, por otro lado, con Industria y con los incentivos que se puedan generar y con las ayudas que se puedan generar a nivel de economía, de implicarse en empresas de este tipo. Lo que pasa es que ahora mismo estamos en una fase en la que lo primero que tenemos que demostrar es que iniciativas como Terafront pueden ser exitosas.

Ya se ha estado revisando como una especie de portfolio para ver en qué proyectos se va a invertir de forma llamativa. Y, sobre todo, está el asunto de que todo esto se hace con elementos de condicionalidad, es decir, la participación en Terafront se hace con elementos de condicionalidad para el acceso y la sostenibilidad, se hace con criterios de que si se pasa posteriormente a la fase de comercialización tiene que hacerse con unos criterios que garanticen la accesibilidad y la reducción de precios muy vinculados a los costes, por la inversión pública que se ha producido en esa fase final. Eso sí es un cambio notable y probablemente impensable antes de la pandemia, al menos impensable en su materialización.

#### **Ángel María Martín:**

La siguiente pregunta tiene que ver con un tema que se toca muy poco pero que recientemente ha cobrado actualidad: es la inequidad del precio por valor de los medicamentos. En la estrategia se habla de un ecosistema en el cual los medicamentos generan valor para la salud y, es cierto, pero se trata el valor que generan para la salud como un área estanca relacionada con el valor que genera el medicamento. La

industria farmacéutica y la comisión asesora para la prestación farmacéutica defienden el precio por valor de los medicamentos, pero un reciente estudio del Lancet ha demostrado el elevado coste de oportunidad que tiene para otras necesidades de la atención sanitaria. Es decir, en Gran Bretaña, el impacto acumulado en la salud de la población de los medicamentos que recomendó el NICE en el período hasta 2020, según ese estudio, fue negativo, generó una pérdida neta de aproximadamente 1,25 millones de AVAC. Sobre esto le queremos preguntar: ¿debería el Ministerio iniciar una estrategia dirigida a proponer que el precio de los medicamentos esté en función de lo que cuesta investigarlos y producirlos? ¿Por qué no se exige que, al menos, presenten esos costes para la fijación del precio? Y, finalmente, si en el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que ha mencionado anteriormente que se va a publicar próximamente, se va a mantener para la evaluación la exigencia de aportar los costes de producción e investigación y desarrollo que estaba prevista.

#### **Javier Padilla:**

Este es uno de los elementos que hemos incorporado al Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que es nuestra intención que se mantenga, probablemente mejorado y también vinculándolo con el posterior Real Decreto de financiación, porque sí que creo que los costes relacionados, por un lado con la procedencia de los fondos, es un elemento totalmente irrenunciable y la generación de una herramienta útil para los cálculos de los costes de I+D y de producción que pueda informar para la decisión final de decisión de precio. Creo que también es algo que va a mejorar la capacidad que tenga nuestro sistema para hacer una evaluación y una posible fijación de precios más justa. Nosotros siempre decimos lo mismo. Ahora mismo en España no se puede decir que haya una fijación de precios por valor. Lo que hay es un procedimiento de fijación de precios que se establece a partir de una relación de negociación bilateral con la

industria farmacéutica, muy relacionado también a cuál es su capacidad de implantar una financiación más preferente o no en otros países, y que es un sistema que está más vinculado a las relaciones que se establecen con los diferentes actores que verdaderamente al valor existente. Entre otras cosas, porque la falta de un procedimiento de evaluación normalizado, abierto y transparente dificulta mucho fijar precio en función de criterios relativamente objetivos. Por un lado, la aprobación del Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias traerá consigo la publicación, de forma pública y abierta, de cuáles son los criterios que se van a utilizar para evaluar las diferentes tecnologías. Y posteriormente en el Real Decreto de precio y financiación se establecerán cuáles van a ser los criterios en base a los cuales se va a incorporar esto.

Que un medicamento tenga un mayor o menor valor añadido sí que tiene que ser un elemento más, pero hay que incorporar otros elementos como pueden ser desde los criterios medioambientales, que son uno de los elementos al alza en la legislación internacional, que Reino Unido ha comenzado a incorporar, pero que aquí en España no están incorporados, a por supuesto los costes de fabricación, la procedencia de la financiación, que también tiene que ser otro de los elementos para poder fijar un retorno social de las inversiones en el ámbito de la investigación y de la innovación biomédica, u otros elementos. Además, a nadie se le escapa que, por ejemplo, la fijación de criterios relacionados con los criterios medioambientales también viene a ser, en cierto modo, un proxy de promoción de la producción loco-regional porque favorece los canales cortos de distribución y, en cierto modo, nos permite además tener un mayor control sobre estos canales cortos. Creo que estos discursos que abogaban por una vinculación de la financiación al valor son discursos que hace unos años estuvieron muy en boga y ahora ya se les ven mucho las costuras, sobre todo porque, insisto en lo que decía antes, la fijación del precio de los

medicamentos innovadores se produce en un momento en el cual los niveles de incertidumbre son tan grandes que la determinación correcta del valor es un constructo. No tenemos las herramientas, ni las vamos a tener en este momento, que tengan capacidad para decirnos cuál es el valor real con indicadores útiles para la población, no con indicadores de inmunogenicidad ni otro tipo de variables intermedias que puedan aportar. Otra cosa es que también hay que trabajar en la reducción precoz de estas incertidumbres y eso creo que también es una especie de reto casi epistémico. Pero sí que es verdad que saber de qué manera podemos ir actualizando la evidencia disponible para la reducción de esa incertidumbre, y que esto además también se pueda vincular con la financiación, es otro elemento. De hecho, creo que el proxy más adecuado de valor son los resultados. Y esa medición de resultados, y que el resultado verdaderamente pueda impactar sobre la forma de financiación, es otra de las cosas, otro de los retos que tenemos encima de la mesa.

### **Soledad Cabezón:**

Vamos ahora a genéricos y biosimilares porque no podemos seguir hablando sobre el tema de los costes y el riesgo de los innovadores; aunque quedan claras algunas ideas. En el caso de los genéricos y de los biosimilares, nuestra posición es que deberían ajustarse los precios a los costes reales de producción, porque ahí sí que no ha habido investigación ni desarrollo, no hay incertidumbre como tal. ¿Por qué el precio de los genéricos sigue siendo tan alto? Además, no estamos de acuerdo que en muchas ocasiones se justifique el hecho del desabastecimiento por los bajos precios. De hecho, tenemos ejemplos recientes como la metformina, la furosemida o el deflazacort, con recientes bajadas de precios muy importantes sin que se haya producido ningún tipo de desabastecimiento. Pensamos que se debe, en todo caso, al margen de beneficio que realmente el sector de genéricos quiere tener tratando de referir al precio del original. Por lo tanto, creemos que

hay muchísima capacidad de ahorro en el tema del genérico, no solamente en términos de volumen, sino también en el precio; no tenemos unos volúmenes tan altos en prescripción como en otros países de la Unión Europea ni precios tan bajos. Y nos preguntamos por qué no vamos hacia los costes reales a la hora de fijar el precio de genéricos y biosimilares y cuáles son las estrategias que valora el Ministerio para que se promuevan realmente las prescripciones de este tipo de medicamentos.

**Javier Padilla:**

En efecto, la situación española es doble. En España, podemos decir que, comparativamente con Europa, se consumen pocos genéricos, pero además se consumen genéricos muy caros o, al menos, relativamente muy caros respecto a otros productos. Solemos utilizar el referente sueco como gold standard -o patrón de comparación en precios de genéricos- y nos encontramos que, en España, para la media de los productos más consumidos, tenemos un precio que está 1,03 veces más elevado que el que tienen en Suecia, o sea más del doble de caros que en Suecia, que es un país con un mercado mucho más pequeño. No olvidemos la capacidad que tiene España de generar economías de escala y que debería ser muy superior. El problema de España a este respecto no es solamente de penetrancia de los genéricos y de los biosimilares dentro del mercado, sino que es de penetrancia y de precio. Que en ocasiones van ligadas pero que en muchísimas ocasiones no van ligadas. Desde nuestro punto de vista hay un elemento fundamental, compartido por una parte de los actores, que está vinculado con que España es una anomalía en lo relacionado con la vinculación del precio del medicamento genérico con el medicamento de marca. En España, para ser financiado el precio tiene que ser mismo que el de referencia y además tenemos un sistema de precios de referencia donde el precio de referencia es uno, único y totalmente uniforme y que ni siquiera permite una horquilla de precios de referencia como pueda ocurrir en otros países como, por

ejemplo, en uno de nuestros países vecinos como es el caso de Portugal. Desde nuestro punto de vista, y que lo hemos trabajado con economistas de la salud, pero también con gente del sector, cuando nosotros les decimos que los precios que vosotros manejaís son más elevados que los precios que nosotros estamos viendo en otros lugares. El elemento de diferenciación de precio y permitir que los medicamentos, el que sea, puesto que esto va a ocurrir con medicamentos genéricos, que el medicamento genérico se diferencie en precio hacia abajo y esa bajada de precios sí que puede ser diferencial con respecto al medicamento de marca y que no vinculen el precio de uno con respecto al precio del otro, sí que creemos que va a ser un elemento importante. Luego nosotros, también en el borrador que se ha filtrado de Ley del medicamento, una de las cosas que planteábamos era la posibilidad de generar un sistema de precios seleccionados. En cierto modo, vendría a ser una especie de subasta periódica continuada que permitiera que el sistema pudiera beneficiarse de partidas concretas de medicamentos genéricos a precios notablemente más bajos.

Creemos que eso puede tener un impacto notablemente importante dentro de la factura farmacéutica total de nuestro sistema. Eso, además, debe tener cierta capacidad para redistribuirse, no solamente a otros ámbitos del sistema sino también, por ejemplo, a una modificación de las cargas dentro del ámbito del copago farmacéutico que pueda favorecer la implantación de topes de aportación dentro de la población activa, que todas las encuestas nos dicen que es la población donde hay una mayor prevalencia de problemas de acceso a medicamentos por motivos económicos. Sobre lo que comentabas anteriormente de la vinculación con el precio del medicamento, ponías por ejemplo la furosemida. Creo que aquí hay otra cosa y es que no todos los medicamentos tienen una curva de demanda superponible. La curva de demanda de amoxicilina, por ejemplo, no es igual a la curva de demanda de furosemida. La curva de demanda de

amoxicilina es una curva de demanda mucho más estacional. En el caso de la amoxicilina, tener la posibilidad de subir ligeramente el precio hizo que viéramos una redistribución de la oferta hacia nuestro país en ese momento. Dicho esto, yo creo que el tema de los desabastecimientos es un tema que ahora mismo está en un terreno de juego principalmente europeo.

El próximo mes acudiré a Bruselas a un evento de un panel de alto nivel relacionado con la Critical Medicines Alliance y creo que ese va a ser uno de los puntos en los cuales además países de muy diversa procedencia (si pensamos principalmente en España, Portugal y los países del Este) podamos llegar a acuerdos bastante notables. Siempre con el tema del desabastecimiento en mente y de cómo forzar situaciones de garantía para el abastecimiento en aquellos medicamentos en los cuales no nos podemos permitir ese desabastecimiento. Hay medicamentos para los cuales situaciones de problema de suministro en existencia de alternativas terapéuticas tienen un impacto sobre la salud de la población muy limitado; sin embargo, nos encontramos con que hay otros medicamentos en los cuales tenemos que garantizar este abastecimiento. Creo que el marco europeo, y conseguir además que unos países europeos no sean la competencia de otros países europeos, es fundamental. Para eso hay algunas decisiones sobre precios que sí que son importantes, pero hay otras decisiones que no hay que tomar en el ámbito del precio, sino que tienen que ser tomadas en el de la implantación industrial a nivel loco-regional. Sí que sabemos que las cadenas de suministro, en el campo de las materias primas, se han visto especialmente comprometidas en los últimos años en algunos ámbitos. Europa debe tener una cierta autonomía a este respecto, y España no puede trabajar como un verso libre.

Nosotros, en todo momento, seguimos llevando una voz que está muy relacionada con la implantación territorial de tejido industrial, de informe precoz de los riesgos de desabastecimiento y de garantía de

suministro a todos los países miembros. A este respecto, sí que España ha representado una posición, junto con otros países. España, en términos de tamaño del mercado farmacéutico, ha estado en cabeza, con una posición podríamos decir, más progresista con relación a otros países que se han alineado de forma más clara con lo que venían siendo los reclamos industriales.

### **Ángel María Martín:**

La siguiente cuestión que queremos plantear es el tema de los conflictos de interés, que están en aumento en el sistema sanitario. En un artículo de investigación que publicamos en nuestra revista en junio pasado describimos la situación de los elevados pagos que la industria farmacéutica efectúa a profesionales sanitarios líderes de opinión: 855 profesionales recibieron más de 15.000€ cada uno de las multinacionales farmacéuticas; 71 de ellos recibieron más de 70.000€ anuales, y 9 por encima de los 100.000€. Eso solo de la información declarada y solo de 18 empresas. Desde nuestra asociación venimos también señalando la existencia de serios conflictos de interés. Por eso le preguntamos ¿se plantea el Ministerio de Sanidad la creación de un registro público de pagos de la industria farmacéutica a los profesionales sanitarios y organizaciones involucradas en la asistencia sanitaria, al estilo del que hay, por ejemplo, en Francia? ¿Tiene intención el Ministerio de regular el problema de los conflictos de interés en el sector sanitario?

### **Javier Padilla:**

Aquí hay varios temas. Por un lado, en el Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, también en consonancia con el Reglamento que se ha hecho a nivel europeo, sí que hay una reglamentación de los conflictos de interés para la participación en el ámbito de la evaluación, sabiendo que hay una singularidad muy concreta en la cual nos enfrentamos con una dificultad existente y es que en las enfermedades de muy baja prevalencia existen grandes dificultades para encontrar personas que aúnen el conocimiento técnico y la



experiencia clínica y la ausencia de participación en ensayos clínicos a lo largo del desarrollo del producto. Esto es una realidad de conflicto que es difícilmente “reglamentable”, por decirlo de alguna manera, o al menos excluible. Yo creo que se intentan habilitar al menos los mecanismos que hagan de esa coexistencia la excepción, y, en el caso de excepción, la mayor transparencia a este respecto, de la misma manera que se prioriza la participación de otras organizaciones que estén libres de conflicto. Y, por otro lado, sí que se alumbra mayor transparencia a este respecto. Sobre la posibilidad de un Sunshine Act, que entiendo es un poco sobre lo que va la pregunta, como el equivalente de Estados Unidos, es un tema que se ha puesto encima de la mesa en alguno de los debates y que tendríamos que ver cuál sería la forma de articulación en tanto en cuanto existe ahora mismo una especie de código de autorregulación por encima del cual tendríamos que saltar. O al menos agregar. Porque sí que es verdad que existe ahora mismo un ámbito en el cual las empresas farmacéuticas publican las transferencias de valor. Lo que pasa es que esas transferencias de valor, por un lado, se publican por separado y, por otro, en muchas ocasiones hay algunas empresas farmacéuticas a las cuales hay que reconocerle que las publican de forma muy accesible y con buscadores que facilitan la búsqueda sencilla, pero hay otras que publican documentos en PDF no accesibles a la búsqueda. Básicamente es una publicación poco accesible.

Ese es un tema que está encima de la mesa. Tenemos que ver la manera de llevarlo a cabo sabiendo que es una información que ahora mismo es pública, pero no muy transparente, porque no cumple con los criterios de accesibilidad que debería. Pero es un elemento que sí que está encima de la mesa, sin una forma de abordarlo clara, pero esperemos que se considere durante la tramitación de la Ley de garantías. Podría ser uno de los elementos durante la tramitación parlamentaria o durante la

información en audiencia pública, en el cual se podrán aportar elementos importantes.

### **Soledad Cabezón:**

Muchas gracias. Nos quedan solamente dos preguntas. Una sobre el copago y otra más general que tiene trascendencia a nivel farmacéutico, sobre todo a nivel del futuro inmediato. La primera es sobre el tema de los datos sanitarios. No sabemos realmente el papel del Ministerio en estos momentos, si está más a nivel de la Secretaría de Estado Digital o si el Ministerio de Sanidad realmente tiene algún tipo de protagonismo. En definitiva, nos preocupa, no solamente en términos de confidencialidad, de seguridad de los datos de los pacientes, teniendo en cuenta que el Espacio Europeo de datos sanitarios nos obliga a datos genéticos, a compartir incluso comportamientos, hábitos, sino especialmente desde el punto de vista de la sostenibilidad.

Creemos que es una información con alto poder económico y por eso la industria tiene un gran interés en él. Al generar investigación y conocimiento está claro que defendemos y debe ser una gran oportunidad para los avances de la medicina. Pero nos preocupa que no haya una reciprocidad. Se va a obligar al sistema público a compartir esos datos, según el Reglamento. Nosotros somos de la opinión que debería de ser un repositorio público y que lo explotase el sistema público, siendo una base fundamental y una oportunidad magnífica para una investigación pública. Por otro lado, el reglamento europeo nos va a obligar a compartirlos, pero no sé en qué medida se obligará al sector privado a compartir sus datos. En primer lugar, esa duda sobre esa reciprocidad y si realmente se plantea el Ministerio, como oportunidad, mantener esa gobernanza que no solamente daría la seguridad necesaria a los pacientes sino también permitiría ahondar, fomentar o promover la sostenibilidad necesaria de los sistemas sanitarios, generando información muy valiosa desde el punto de vista de los medicamentos. Me gustaría saber qué es lo que baraja el Ministerio a ese respecto.

**Javier Padilla:**

El pasado mes de julio asistí, en representación de la ministra, a la reunión informal de ministros en Budapest, en el seno de la presidencia Húngara del Consejo de la Unión y uno de los temas que se trató en una de las sesiones estaba relacionado con esto. Una cosa que vimos es que muchos países estaban esperando a que hubiera financiación de la Comisión para poner al menos la presupuestación de los elementos que van a dar sustancia al reglamento europeo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Sin embargo, nosotros ya hemos iniciado esta presupuestación por parte propia del Ministerio de Sanidad. Aquí tenemos una gobernanza compartida con el Ministerio de Transformación Digital y con Función Pública, con los que hay una relación bastante bien engrasada.

El Ministerio de Sanidad claro que mantiene un papel central en la gobernanza a este respecto. Una gobernanza que está pensada como un sistema de gobernanza pública en el cual haya entrada de datos, tanto públicos como privados, en el cual el acceso a los grupos públicos de investigación se haga pensando en exenciones de tasas, pero que los operadores privados que quieran tener acceso a ellos dispongan de unas tasas que están reguladas en el marco del reglamento de la Unión Europea.

Hay algo que me parece que es una pérdida de oportunidad a nivel de reglamento europeo que es haber podido introducir elementos de incorporación de criterios de interés público en todo esto. Creo que hay un paralelismo muy claro que hacer con el modelo de innovación biomédica, de la misma manera que cuando hay un desarrollo de un medicamento intentamos incorporar y está en auge la incorporación de criterios de interés público en las fases iniciales de la investigación para que haya un compromiso en el caso de que ese producto llegue a ser comercializado y luego “vendido” a la institución; esto también debería aparecer igual en el ámbito del procesamiento de datos. La utilización de

datos secundarios para el desarrollo de innovaciones biomédicas o de productos sanitarios que posteriormente vayan a tener su incorporación en el Sistema Nacional de Salud debería incluirlo. Esto no se incluyó en el reglamento y creo que debe ser una especie de caballo de batalla que nosotros debemos defender de forma muy abierta de cara a futuro. Esto es un elemento que a nosotros sí que nos parece muy importante y que vamos a seguir defendiendo. De la misma manera que vamos a seguir defendiendo tanto la reciprocidad de la que hablabas, como un elemento que a mí me parece fundamental a la hora de hablar de datos, que es lo relacionado con la propiedad del dato. Los datos de la aplicación española del Espacio Europeo de Datos en Salud son datos que forman parte en una especie de bien social y que, en lo posible, tenemos que conseguir esa vinculación. No solamente eso, sino que también tenemos que servir para que, en cierto modo, suponga un acicate o un estímulo para los grupos públicos de investigación y que esto no solamente sea un elemento de acceso desde el ámbito de lo privado (que siempre y cuando redunde en un bien social bienvenido sea), sino que no nos quedemos atrás, que desde los grupos de investigación del Instituto de Salud Carlos III y de las diferentes universidades y de los CIBER se potencie el acceso a estos datos porque es lo que nos va a garantizar que podamos hacer esa vinculación que ahora mismo no está reflejada en el reglamento con los criterios de interés público posteriores.

**Ángel María Martín:**

La última pregunta va sobre el tema del copago farmacéutico sobre lo que ya nos ha hecho algún comentario con anterioridad. El componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia propone limitar el establecimiento de nuevos copagos con especial impacto en la población de menores recursos y reformar la aportación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud asegurando una mayor justicia social, que es lo que recoge. Sin embargo, lo que conocemos por la prensa sobre esta reforma

va en la línea de profundizar en el modelo de aportación farmacéutica implantado por el Real Decreto Ley 16/2012, un modelo que aumentó de manera muy importante el copago farmacéutico a casi toda la población y que ha trasvasado desde entonces ingentes cantidades de dinero del bolsillo de los ciudadanos a la industria farmacéutica con resultados negativos en sus economías y en su salud. Todavía en 2024, el CIS dice que un 3,9% de los españoles, como había mencionado usted antes, ha dejado de tomar algún medicamento recetado por la sanidad pública porque no se lo pudo permitir por motivos económicos, lo que se ha llamado pobreza farmacéutica. Sobre este tema le queremos preguntar cómo se está planteando el Ministerio la reforma de la aportación farmacéutica sin establecer nuevos copagos.

**Javier Padilla:**

Por un lado, está el tema del bloqueo de los nuevos copagos, que está reflejado en la modificación de la Ley de Equidad, ahora mismo en tramitación parlamentaria, y luego hay otro aspecto, el relacionado con la modificación del copago actualmente existente. La idea que venía del equipo anterior con esta reforma de la Ley era que ésta fuera una parte que no se tocará, que se quedará como estaba y que, en todo caso, se tocará donde habitualmente se tocan las modificaciones del copago, que es en las leyes de presupuestos. Sin embargo, nosotros sí que creímos que había una oportunidad, al menos, para actuar en la línea que el consejo asesor de prestación farmacéutica sí que nos había dado, que era la de identificar cuáles son los grupos de población en los cuales la falta de acceso a medicamentos por motivos económicos era más numerosa, y actuar ahí de forma más clara haciendo esa protección. Donde se ceba la grandísima mayoría, y además los riesgos relativos son verdaderamente disparatados de dificultades de acceso a medicamentos por motivos económicos, son los grupos de población activa, que no pensionista, y población activa de rentas más bajas. En términos globales, ahora mismo del montante de gasto

farmacéutico a nivel ambulatorio el 89% se sufraga por parte de las administraciones públicas y el 11% por parte de la ciudadanía. Nosotros lo que haríamos sería reducir el montante total de aportación en unos 140-150 millones de euros anuales por parte de la población. La población asumiría una aportación menor a ese respecto, que en las rentas más bajas sería una reducción de 160 millones con las estimaciones que nosotros tenemos. Es decir, simplificando, del total de la población, el 60% de rentas más bajas aportaría menos, el 30% de la población no tendría ninguna modificación y el 10% de rentas más altas sí que tendría una mayor aportación, especialmente ligada a una mayor progresividad de los tramos existentes. No concibo el copago como un elemento de racionamiento de la asistencia.

Creo que el copago tiene una capacidad para modular, o para racionalizar, el consumo verdaderamente limitado, y que principalmente es un elemento que tiene más capacidad de generar inequidad. Ahora bien, está claro que no todos los copagos generan la misma inequidad. Un copago en el cual no hay un límite mensual de aportación en la población activa de rentas bajas es un copago más generador de inequidades que uno en el que sí que lo hay. Dicho lo cual, no existiendo y no habiéndose incorporado dentro del acuerdo de Gobierno la eliminación completa de copagos, sí que creemos que esa modificación en las rentas bajas, en las cuales se ceba la falta de acceso por motivos económicos, se produce una mayor protección con la implantación de topes mensuales de aportación, que principalmente además vienen a proteger a la población que tiene múltiples enfermedades crónicas y condiciones de polifarmacia. Esa es la vía por la que nosotros hemos hecho la propuesta que está, insisto, en un borrador y que tiene que pasar por la Comisión Delegada del Gobierno en Asuntos Económicos, por el Consejo de Ministros, después por audiencia e información públicas y luego llegará al Congreso. Pero la perspectiva que nosotros

tenemos es la de distribuir haciendo una bajada notable, muy notable, lo que supone una bajada del 40% en la aportación en la población de rentas menores a 35.000€. Estamos hablando de que en los quintiles inferiores de rentas, la disminución de la aportación es notable, perdón, en las rentas menores de 18.000€, que es la renta mediana, o sea, estamos hablando del 50% de la población española, que supone una reducción entre el 33% y el 40% en la aportación anual.

**Soledad Cabezón:**

Javier, solamente nos queda agradecerte el privilegio de habernos permitido charlar tan cordialmente y mostrarnos tu punto de vista, que nos parece magnífico. Espero que te hayas sentido cómodo y aquí tienes colaboradores para sacar grandes objetivos, que no son nada fáciles. Somos muy conscientes de las dificultades que hay, y que nos pueda considerar aliados en esta gran lucha.

**Javier Padilla:**

No solo cómodo, sino que a mí también me sirve, e instaros a que cuando se publique la información y la audiencia pública de la Ley del medicamento, os insto a que nos reunamos, más allá de que podáis hacer aportaciones por la tramitación ordinaria, que nos reunamos para comentarla, debatirla y ver de qué manera podemos mejorarla.

**Soledad Cabezón y Ángel María Martín:**

Muchísimas gracias y mucho éxito.

**● Nota para los y las lectoras**

*En el texto de la entrevista en varias ocasiones se habla de la estrategia farmacéutica. Los comentarios se refieren al documento: “Estrategia de la Industria farmacéutica, 2024-2028”, disponible en:*

*[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia\\_de\\_la\\_industria\\_farmaceutica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf)*





## ORIGINAL

## Análisis del documento “Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028”, del Gobierno de España



### Junta Directiva de la AAJM

La AAJM ha venido realizando un seguimiento especial de la Estrategia Farmacéutica Europea por lo que supone en cuanto a marcar el modelo farmacéutico para las próximas décadas en la UE. Este modelo podría ser diferente al actual y, por ejemplo, acercarse más a los principios y valores que defendemos desde la asociación para que sea más justo y equilibrado, con papel crucial del sector público. A diferencia de mantener el actual, donde la industria farmacéutica está protegida como sector económico, mientras se producen desequilibrios insostenibles para un sector sanitario público con cada vez más dificultades ante una factura farmacéutica creciente. El nuevo modelo no debería ser un escenario de aún un mayor desequilibrio en favor de la industria farmacéutica.

En este sentido, ya publicamos un análisis de la posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea ante la propuesta de la Comisión Europea

(<https://accesojustomedicamento.org/posicion-adoptada-por-el-parlamento-europeo-sobre-la-estrategia-farmacéutica-europea-todos-contentos/>).

En la actualidad, el texto se encuentra en fase de negociación a tres bandas, los denominados trílogos, que incluyen al Parlamento Europeo, la Comisión Europea y el Consejo. Se espera que en mayo del presente año se alcance un acuerdo definitivo. Una vez aprobada la Directiva, ésta tendrá un periodo de transposición por los Estados Miembros (EEMM).

El Gobierno Español, a través de los ministerios de Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo, y Ciencia, Innovación y Universidades ha decidido elaborar la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, más allá de la transposición de la Directiva en su momento. La justificación es ir adoptando ya posicionamientos a futuro y/o aspectos que la europea no recoge, bien por tratarse de competencias exclusivas de los EEMM o de líneas estratégicas de país.

Desde la AAJM hemos analizado el documento presentado por el gobierno sobre la Estrategia de la Industria Farmacéutica. De entrada, tenemos que señalar que parece tratar de responder a la segunda de las motivaciones anteriormente citadas. De forma general, parece que la intención es impulsar una industria farmacéutica como motor económico; de ahí el protagonismo del Ministerio de Industria. Poco se apuesta por un cambio de modelo dirigido a potenciar y explotar en términos de sostenibilidad una I+D pública, pues a pesar de reconocer su potencial, se sientan las bases para ahondar en un modelo público-privado cuya “experiencia piloto” nace con Terafront, de participación privada mayoritaria.

En el texto, se dedica amplio espacio al incremento de la financiación pública de la I+D y a la financiación de los productos farmacéuticos, pero poco se habla de la sostenibilidad del sistema sanitario, reconociendo y aceptando el incremento progresivo y paulatino que continuará en los próximos años de la factura farmacéutica.

## Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028

GOBIERNO  
DE ESPAÑAMINISTERIO  
DE SANIDADMINISTERIO  
DE HACIENDAMINISTERIO  
DE INDUSTRIA  
Y TURISMOMINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACION  
Y UNIVERSIDADES

Se renuncia a una plataforma pública de I+D, al menos, en áreas de menor interés o como piloto, sino que tampoco se establecen condicionalidades de retorno de la I+D pública. Esto, unido al compromiso de la transferencia del conocimiento depositado en el sistema público mediante el acceso a los de datos sanitarios por el sector privado simplemente mediante una tasa “por los costes de servicio”, describe un modelo donde el sector público pierde una oportunidad de autosuficiencia que, si recoge el texto, pero que no responde a lo planteado.

Otros aspectos que faltan son por ejemplo el abordaje serio de los conflictos de interés, el reforzamiento e impulso firme de la amenazada exención hospitalaria (prometedora vía de acceso asequible a las nuevas terapias en la que España es pionera).

No obstante, con la transposición de la directiva europea se abre la posibilidad de seguir trabajando hacia un modelo más justo, equilibrado y sostenible, donde el sector público debe ser no sólo clave, sino protagonista. Las declaraciones del Sr.

Padilla, secretario de Estado del Ministerio de Sanidad que recogemos en este número sugieren que está abierta esa puerta en el futuro.

### **Análisis y comentarios de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028.**

El 10 de diciembre de 2024 el gobierno de España aprobó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028.

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacacia/infoIndustria/docs/Estrategia\\_de\\_la\\_industria\\_farmaceutica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf)

Los objetivos declarados por el gobierno son: garantizar un acceso equitativo y justo de los medicamentos, fomentar la I+D+i, y asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica, mediante una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

La estrategia se ha elaborado por un grupo de trabajo en el que han participado el Ministerio de Sanidad, el M de Hacienda, el M de Industria y Turismo y el M de Ciencia, innovación y universidades y también entidades de la industria farmacéutica como Farmaindustria, AESEG, BioSim, AFAQUIM, ASEBIO, AELMHU, y ANEP.

Para su ejecución y supervisión contará con un Comité Interministerial de seguimiento, una Comisión Mixta Administración-Industria y una Alianza para la Estrategia. El M de Sanidad tendrá el papel de coordinación.

La Estrategia quiere actuar en tres aspectos: Acceso, Sostenibilidad del SNS y Promoción de la innovación y competitividad de la industria.

Se enmarca en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España y en la Estrategia Farmacéutica Europea.

Se complementa con la futura puesta en marcha de la Reserva estratégica basada en

las capacidades nacionales de producción industrial (RECAPI), prevista en la futura Ley de Industria.

Analizaremos el documento siguiendo su estructura e introduciendo comentarios en cursiva.

Los dos primeros apartados se dedican a describir el Sector Farmacéutico y algunos de los problemas y desafíos que presenta.

El documento comienza con un apartado sobre El Sector Farmacéutico (pág 9).

Comprobamos de su lectura que está escrito, como el resto del documento, desde la perspectiva y con el marco narrativo de la Industria Farmacéutica.

Menciona el valor de mercado de la industria farmacéutica. Datos de empleo. Datos de inversión en I+D. Datos de exportación. Volumen de ventas en España.

Un segundo apartado se titula: Visión de la Estrategia como ecosistema (pág 11).

Aquí también se sigue la narrativa de la industria. “El gasto farmacéutico produce retornos relevantes, pero no siempre fáciles de contabilizar, en términos de mejora de la salud de la población, crecimiento económico asociado, reducción de otros costes sociales, innovación empresarial o generación de empleo”.

Se menciona la necesidad de “facilitar en el tiempo un crecimiento sostenible del gasto farmacéutico” (p 11). Se cita la vulnerabilidad de las cadenas de suministro. Se menciona que el modelo de crecimiento del gasto farmacéutico está desequilibrado, y que se deben introducir incentivos adecuados (p 13). Y de forma colateral se dice que “estas políticas públicas deben intentar conseguir un retorno social más justo, a través de innovaciones más asequibles y accesibles globalmente que contribuyan a la sostenibilidad del crecimiento del gasto en productos farmacéuticos” (p 13).

La Estrategia es consecuencia del componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (abril 2021).

**En estos dos apartados se comprueba que:** no se analizan a fondo los problemas graves del Sector Farmacéutico para la sostenibilidad y funcionamiento racional del SNS que viene denunciando la AAJM, y que se documenta en nuestras propuestas y en numerosos trabajos publicados en la Revista AJM. No se analiza cómo la industria farmacéutica pone por delante de los intereses de los pacientes sus intereses económicos. No se analiza por qué el gobierno no puede corregir esta situación.

El gasto farmacéutico público alcanzará en 2024 en torno a los 25.000 millones de euros, con un **aumento de más del 7,7% respecto a 2023** (crecimiento en el acumulado del mes de octubre con datos del M Hacienda), que supone otros más de 1.700 M€, que se dedican a otras necesidades asistenciales (previsiblemente el crecimiento del PIB se situará en torno al 3,4%). **El documento no subraya la evidencia de que el gasto farmacéutico público actual es muy elevado (en torno al 24% del gasto sanitario público total, EGSP, cuando debería ser la mitad), y crece de forma imparable.**

De los 25.000 millones de euros de gasto farmacéutico público de 2024, **más de 10.000 millones de euros son gasto innecesario, injusto, en precios abusivos de los medicamentos.** El documento no analiza cómo la industria gasta más en marketing que en I+D, y gasta más en recompra de acciones y remuneraciones de sus accionistas y ejecutivos que en I+D.

Así, este exceso de beneficios (financiado con el poder de monopolio que conceden las Administraciones Públicas, y costado por los Servicios de Salud y los pacientes) se traduce en que parte de estos se destinan a patrocinio de investigación dirigida y

orientada por la Industria según sus intereses comerciales, con importantes sesgos, y reteniendo los posibles resultados (Derechos de Propiedad Intelectual). Se traduce en que la mayor parte de la formación de los profesionales sanitarios está patrocinada, y sesgada, lo mismo que las guías clínicas de las sociedades científicas. Se traduce en que el patrocinio de las asociaciones de pacientes viene de esos beneficios abusivos de la industria.

Esos precios abusivos provocan falta de acceso. Por retraso en la decisión de financiación; por los copagos (en el Barómetro Sanitario de octubre 2024 se recoge que, en los últimos 12 meses, **un 4,8% de los encuestados dejaron de tomar algún medicamento recetado por un médico de la sanidad pública porque no se los pudo permitir por motivos económicos**. Equivale a más de 2 millones de personas); por los desabastecimientos (cuya causa principal es la sustitución de medicamentos tradicionales por medicamentos similares de precio mucho mayor, o la presión de la industria de genéricos para tener el mismo trato de precios abusivos que los medicamentos de marca).

Como en la visión del sector farmacéutico que incorpora este documento se ignoran los problemas del mismo (desde el punto de vista de la sociedad) y sus causas, la estrategia, como se verá a continuación, NO incorpora las medidas precisas para corregir la grave situación. Sino que la consolida.

Objetivos de la Estrategia. (p 13).

Acceso.

Innovación.

Autonomía.

En el capítulo de Elaboración, despliegue y gobernanza de la Estrategia (p 15) se explica con más detalle qué organismos han intervenido y qué estructura se ha diseñado para su implantación y seguimiento, ya mencionadas antes.

El documento incluye aquí un apartado sobre necesidades en salud (p 18), incluyendo la respuesta a Enfermedades Raras; Cronicidad (diabetes, hipertensión, enfermedades CV, cáncer, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades respiratorias crónicas); Reposicionamiento terapéutico; resistencia a los antibióticos y enfermedades infecciosas emergentes; medicina personalizada y de precisión; terapias avanzadas.

En el apartado “Una estrategia que debe garantizar la sostenibilidad” (p 19), se hace referencia a la elaboración anual de un análisis de la evolución del gasto farmacéutico y de sus causas, proponiendo medidas. Se señala que el gasto farmacéutico no debe superar la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española, prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril. O, en su defecto, la variación en la senda de gasto neto acordada con las instituciones europeas en el marco del plan fiscal estructural nacional a medio plazo.

### **En el análisis de estos planteamientos observamos que:**

No se hace notar que el actual nivel de gasto farmacéutico público es excesivo, y que de lo que se trata es de recuperar parte de ese gasto abusivo para orientarlo a otras necesidades del SNS. La propuesta de fijar un escenario de crecimiento en torno al crecimiento del PIB, es el mismo enfoque que el gobierno adoptó en 2005, cuando en los años anteriores el crecimiento anual del gasto farmacéutico superaba con mucho la tasa de crecimiento del PIB, y cuando era menos marcado el abuso de posición dominante en la fijación de precios excesivos por parte de la industria. Ahora este planteamiento es totalmente insuficiente.

**Eje 1. El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS (p 21).**



“La Estrategia parte de la constatación de algunos problemas de acceso en España a los nuevos medicamentos y de un incremento no siempre sostenible del gasto farmacéutico que podría amenazar la consolidación fiscal, por lo que en ella se abordan unas propuestas de mejora en ambas materias, de forma que se garanticen el acceso y la sostenibilidad y el control del gasto en el SNS”.

### **Consideramos que**

La formulación de este párrafo es acertada. Pero incorrecta. No se analizan los problemas de acceso mencionados, ni sus causas, y no se analiza el problema del incremento del gasto farmacéutico y sus causas, por lo que las medidas propuestas son inadecuadas o insuficientes.

1.1. Creación un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos. (p 22)

### **En la revisión de este punto se puede comprobar que:**

La formulación del epígrafe pone de manifiesto la confusión. Se mezclan dos asuntos distintos: fijación de precios y decisión de financiación, utilizando los mismos criterios. La industria farmacéutica ha conseguido que se mezclen y que el gobierno actúe según sus intereses, aquí perpetúa esa confusión.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es necesaria y debe servir para autorizar la utilización de dichas tecnologías y decidir su posicionamiento terapéutico.

La decisión sobre fijación de precio tiene que basarse en los costes de fabricación y de I+D, y, en segundo lugar, teniendo en cuenta la presión de la industria, los precios de referencia externos.

La decisión de financiación pública tiene que tomarse analizando seguridad, efectividad y eficiencia, el análisis de coste-efectividad

(tomando como dato el precio mínimo que está dispuesta la empresa a aceptar).

En cambio, el documento propone un sistema para la evaluación de la eficiencia por un lado y para la financiación y precio por otro, con Guías y protocolos, etc.

### **Pero**

Tampoco se determina claramente la incompatibilidad de las personas que tomen decisiones en cualquiera de estos ámbitos con el cobro de cualquier cantidad en moneda o especie desde la industria.

Los proyectos de Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y de Financiación y Fijación de Precios de medicamentos nacen con esta orientación equivocada, perpetuando el abuso de la industria y los efectos perversos que implica para el SNS.

1.2. Mejoras en la evaluación de tecnologías sanitarias.

1.3. Mejoras para el acceso oportuno a los medicamentos. (p 23)

Uso compasivo, acceso antes de la autorización o decisión de financiación pública.

1.3.2. Interacción temprana entre Administración y empresas. Aquí existe un riesgo alto de captura del regulador.

1.3.4. Financiación acelerada. Riesgo alto de ceder ante la presión de la industria.

El documento de la Estrategia aborda los problemas que tiene la industria para lograr un acceso más rápido a la financiación pública de nuevos medicamentos, sin cuestionar y poner remedio a los precios abusivos.

No se aborda el problema del acceso desde el punto de vista del paciente: precios abusivos (10-100 veces por encima de coste); retraso en financiación mientras se negocia; copagos; desabastecimiento; medidas de

control de las CCAA (visados, etc.) ... La causa de estos problemas de acceso son los precios abusivos, por la posición dominante de las empresas, gracias al monopolio que les conceden las Administraciones Públicas. Es aquí donde debería profundizar la Estrategia, con medidas progresivas, de ámbito nacional y europeo.

1.4. Mejoras en el procedimiento actual de financiación. (p 24)

Este punto es clave para corregir la situación actual. Pero el documento apunta a consolidar el actual mecanismo de fijación de precios que acepta los precios abusivos de las empresas sin denunciar el abuso y buscar alternativas.

1.4.1. Publicar un nuevo Real Decreto de precios y financiación.

1.4.2. Reformar los procedimientos de inclusión... así como “reforzar los criterios y el análisis terapéutico y económico para la fijación de los precios”.

**Consideramos que** es un error grave. Esos criterios pueden valer para decidir financiar o no un medicamento, pero no para la fijación de precios, ya que acepta un “precio por valor”, el máximo precio posible que pide la empresa, muy por encima de los costes de fabricación e investigación.

1.5. Mejora del Sistema de Precios de Referencia.

1.6. Mejora de los procedimientos de compra de medicamentos.

1.7. Reposicionamiento de medicamentos fuera de los periodos de protección a instancia de terceros sin ánimo de lucro. (p 26)

¿Se permitirá subir los precios a medicamentos tradicionales para una nueva indicación? ¿Se darán incentivos a las empresas?

1.8. Sistema de información nacional de consumo de medicamentos.

1.9. Completar la incorporación de biomarcadores y pruebas genéticas a la cartera de servicios del SNS.

1.10. Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares.

No define medidas precisas, y recursos a utilizar.

1.11. Plan para favorecer el acceso a medicamentos innovadores. (p 28)

Reducir plazos. ¿Quiere decir ceder antes a la imposición de precios abusivos?

1.12. Actualización de la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Garantías. (p 28)

Se apunta aquí a favorecer más a las empresas, rebajando la aportación que fija la norma, cuando lo correcto y urgente sería aumentar dicha aportación de forma significativa (hasta el 15-20%), como viene proponiendo AAJM. Se trataría de que, mientras se modifica el sistema de conceder exclusividades y monopolios a las empresas, se pudiera recuperar entre 2.000 y 3.000 Millones de euros, del exceso de gasto por precios abusivos, que supera los 10.000 M€. Sería fundamental para dedicar estos fondos a financiar la formación continuada de profesionales, el patrocinio de sociedades científicas y asociaciones de pacientes, y las contribuciones a los profesionales por participar en ensayos clínicos y proyectos de investigación, de tal forma que se SEPARE dicho patrocinio de la acción de la industria. Es dinero público, expropiado por la industria a través de precios abusivos, que debe volver al dominio público y ser gestionado de forma independiente por las Administraciones Públicas.

## **Eje 2. El fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo. (p 29)**

“España ha consolidado su posición de liderazgo en investigación clínica”.

El hecho de que sea el tercer país que más EECC realiza no quiere decir que España tenga el liderazgo. Son las empresas las que controlan la mayoría de los EECC, en función de sus intereses comerciales. Controlan el diseño, la gestión de datos, la publicación de resultados, etc. Y se quedan con los Derechos de Propiedad Intelectual de los resultados obtenidos. Gran parte de la Investigación es incremental. Buena parte es una herramienta promocional (para pagar a profesionales sanitarios y orientar su prescripción, etc.). Es un modelo perverso.

El documento no hace crítica de esta situación.

2.1. Incrementar la financiación en investigación clínica y preclínica. (p 30)

Está bien. Pero debería asegurarse que cuando se financie cualquier estudio, proyecto I+D, EECC, etc., a entidad pública o privada, se incluyen CONDICIONALIDADES:

-Control del diseño, gestión de datos y de su publicación.

-Derechos de Propiedad Intelectual de titularidad pública.

-Precio de Coste plus.

-Transferencia de conocimiento y tecnología a la OMS y organizaciones que promuevan la fabricación en todas las regiones del mundo.

2.2. Reforzar las estructuras de soporte críticas en investigación clínica y preclínica. (p 31)

2.2.2. Establecimiento de un marco nacional para el uso secundario de datos sanitarios y la generación de conocimiento federado con el marco europeo.

“... facilitará, tanto a las compañías farmacéuticas como a otros investigadores, la realización de estudios y análisis... con finalidades de investigación e innovación en medicamentos”.

Este marco de gobierno debe ser público, sin injerencia del sector privado. Todas las colaboraciones público-privadas, conociendo la fuerza relativa de negociación de las empresas y sus mecanismos de seducción / presión, resultarán en un modelo favorable a los intereses de las empresas por encima de los intereses generales. Es muy importante que la gestión de este Marco Nacional sea pública y con un estricto control de su utilización. Cualquier utilización privada debe incluir CONDICIONALIDADES, en el sentido ya descrito.

2.2.6. Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA). (p 34)

“... facilitará el establecimiento de alianzas estratégicas con el sector industrial...”.

Cualquier participación privada debería someterse a las CONDICIONALIDADES descritas.

2.3. Investigación e implementación de la Medicina Personalizada de Precisión (IMPACT). (p 34)

“La cohorte IMPACT... debería jugar un papel central en la cooperación público-privada entre la industria farmacéutica y el sector académico...”

Debería condicionarse dicha participación a la aceptación de las citadas CONDICIONALIDADES. De lo contrario la “colaboración” se convierte en “parasitación”, como consecuencia de la diferente capacidad negociadora de las partes.

2.4. Estimular el uso y desarrollo de herramientas de financiación de I+D+i. (p 35).

“Dentro de las acciones propuestas para impulsar la colaboración público-privada... se proponen varias acciones encaminadas a favorecer el uso y desarrollo de herramientas financieras de I+D+i”.

El documento no tiene en cuenta que el Sector Público y los pacientes estamos financiando de manera absolutamente exagerada los supuestos gastos en I+D de las empresas farmacéuticas. En España pagamos en sobre precios más de 12.000 Millones de euros anuales. La industria gasta en I+D menos de 1.400 millones de euros anuales. Hay un pago abusivo para I+D de más de 10.000 millones de euros anuales. **NO SE DEBEN DAR MÁS INCENTIVOS.**

En todo caso, cualquier apoyo financiero a empresas farmacéuticas debería incorporar las **CONDICIONALIDADES** señaladas más arriba.

En este sentido, las herramientas que se citan en 2.4.5., Compra Pública de Innovación, y Sociedad Mercantil de capital mixto, pueden ser iniciativas positivas, siempre que se garanticen las citadas condicionalidades.

2.5. Promover la interacción e integración de la actividad en I+D+i entre los sectores público y privado. (p 37).

Esta línea de acción tiene el riesgo de acabar en parasitación: el sector público pone más dinero, más medios, más instalaciones, más datos, y el sector privado se queda con los beneficios (Derechos de Propiedad Intelectual, conocimiento, tecnología, etc.). Solo serían aceptables las medidas propuestas si se garantizaran las **CONDICIONALIDADES** señaladas.

2.6. Acciones de formación específicas en áreas de I+D+i. (p 38)

2.6.1. Formación de profesionales.

La formación de profesionales, que trabajen en centros públicos, en I+D es fundamental, como lo es en los demás campos. Debe ser patrocinada y controlada por el sector público.

2.6.2. Formación de pacientes y para pacientes.

“La AEMPS junto a otros organismos públicos desarrollará un programa formativo para asociaciones de pacientes / escuelas de pacientes en el ámbito de la I+D de medicamentos y en el uso secundario de datos de salud. Se incorporará la formación sobre el valor de compartir datos para investigación, y cómo esto puede afectar tanto a su salud como a la innovación en nuevos medicamentos”.

Está bien la formación de pacientes. El problema es el contenido y el objetivo de dicha formación. Si en los programas formativos se subraya el valor de compartir datos, se debe explicar también que, con el modelo de I+D actual, el resultado de dicha investigación será patentado por una empresa que, como pasó en la COVID-19, fijará unos precios abusivos (diez o veinte veces por encima de los costes), y limitará su fabricación, de tal manera que los pacientes de los países de menos recursos no tendrán acceso a las vacunas, y los países de altos ingresos deberemos pagar 10, 20 o 100 veces más de lo que cuesta la fabricación y la investigación del producto. Se debería insistir a los pacientes que no acepten participar en ensayos o autorizar el uso de sus datos si no se garantizan las **CONDICIONALIDADES** señaladas más arriba.

### **Eje 3. Competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industrial y sus cadenas de suministro. (p 39).**

Se trata de recuperar “la soberanía estratégica farmacéutica, diversificando la cadena productiva y reduciendo la alta dependencia de terceros países”.

El 6 de octubre de 2020, el Consejo de Seguridad Nacional propuso la creación de una Reserva Estratégica basada en las Capacidades de Producción Industrial (RECAPI).”

“identificación de los recursos industriales esenciales, establecimiento de una



producción industrial que garantice el suministro, una rápida capacidad de movilización de la producción industrial y el abastecimiento eficiente de estos recursos en situaciones excepcionales de alta demanda social”.

“Será fundamental el impulso de la futura Ley de Industria” que establecerá la necesidad de aprobar una Estrategia Española de Industria y Autonomía Industrial”.

Son objetivos importantes, pero las medidas propuestas no parece que permitan avanzar en esa dirección. Parecen más apoyos a la industria sin CONDICIONALIDADES.

### 3.1. Fomento y apoyo a la competitividad. Programa PROFARMA. (p 40).

Se trata de incentivos para las empresas “por su actividad investigadora”.

No tiene en cuenta que ya se está aportando a las empresas mucho más de lo que dicen que se gastan en I+D.

### 3.2. Coordinación de instrumentos financieros de apoyo.

La financiación de proyectos para la industria farmacéutica debería incluir las CONDICIONALIDADES expuestas.

### 3.3. Regulación y autonomía estratégica. (p 43)

Participar en los proyectos europeos HERA, STEP, Alianza de Medicamentos Críticos, etc.

“Mesa de Trabajo para el aumento de las capacidades productivas con las principales organizaciones empresariales del sector”.

Además de la colaboración con el sector privado (que tendría que incluir las CONDICIONALIDADES), Debería hablarse del desarrollo de capacidad industrial farmacéutica PÚBLICA, para establecer PLATAFORMAS de producción, compra, distribución de medicamentos estratégicos, incluyendo la producción de principios activos, medicamentos genéricos y biosimilares, innovadores, etc. El documento aprobado no incluye esta opción.

## En CONCLUSIÓN,

La Estrategia de la Industria Farmacéutica parece responder a su Título: es “de” la industria farmacéutica. No es una Estrategia aplicable a la Industria Farmacéutica para mejorar el acceso, la sostenibilidad, la autonomía de producción y suministro. Es una estrategia de apoyo INCONDICIONADO a la industria farmacéutica, para añadir más recursos públicos a una industria hiper-financiada con los sobre precios, y sin contrapartidas.

Es una buena Estrategia para la Industria, pero es una mala Estrategia para el conjunto de la sociedad, para el SNS y para los pacientes, porque amplifica un modelo perverso de fijación de precios, cuyas consecuencias están debilitando al SNS, trayendo importantes recursos y provocando problemas de acceso a miles de pacientes, así como grave problemas por consumo inapropiado.

La Estrategia consolida el control de la industria sobre la orientación de la I+D, la formación de los profesionales sanitarios, el patrocinio de las asociaciones de pacientes, el exceso de consumo innecesario de medicamentos junto a la falta de acceso a medicamentos necesarios para miles de personas, etc. Las medidas incluidas en la Estrategia añaden más recursos para la Industria, cuando el problema actual es el exceso de beneficios por abuso de precios.

Es preciso revisar y reorientar esta Estrategia con la participación social, a través de entidades y profesionales QUE NO TENGAN PATROCINIO de la Industria Farmacéutica.

Esa Estrategia revisada deberá contemplar el apoyo a la Industria Farmacéutica para desempeñar su labor, garantizando una remuneración justa de su esfuerzo, tanto en Investigación como en Producción de Medicamentos, mediante compensaciones que permitan obtener una tasa de beneficio sobre ventas equivalente a otros sectores industriales no farmacéuticos, pero evitando al mismo tiempo el abuso de posición dominante en la negociación de precios de los medicamentos.

## ORIGINAL

## Paxlovid: el enigma tras el triángulo negro



**Bárbara Hernández Esteban.**

Enfermera.

Este texto está escrito en recuerdo de Gonzalo O. y para Gonzalo.

Uno de esos pacientes que fue diagnosticado de COVID-19 tras el resultado positivo en un cribado de PCR rutinario [\[i\]](#) y a quien su oncólogo prescribió Paxlovid, bajo el mantra preventista, mientras su vesícula biliar estaba fallando y sus tumores se seguían desarrollando.

Inspirada en Gonzalo, ésta es mi contribución para alimentar el pensamiento libre y la conciencia colectiva al compartir esta reflexión que cuestiona la (in)utilidad clínica de Paxlovid.

Comienzo el texto con las palabras del historiador y crítico del arte Ángel González. En su ensayo “Religión Arte Pornografía” dedica unas páginas a las vírgenes negras. Dice así: “las Vírgenes Negras constituyen sin duda un enigma iconográfico y devocional... Los santuarios dedicados a las Vírgenes Negras fueron los más frecuentados durante la Edad Media, y yo imagino que por ser ellas más milagreras que otras, a pesar de su insólito y poco halagüeño aspecto o, tal vez, precisamente por eso. Y es que debéis tener en cuenta que las verdaderas “Vírgenes Negras” no lo son, según dice Huynen, por el material del que están hechas, alguna clase de piedra o madera oscuras, sino que deliberadamente se les pintó de negro la cara y las manos. De manera que todo el enigma tiene que radicar ahí, en lo negro” [\[ii\]](#).

Me pregunto si detrás del triángulo negro de Paxlovid se esconde un fenómeno devocional similar al que suscitan estas mujeres

esculpidas de tez, manos y pies teñidos de azabache.

### Contexto de Paxlovid

Paxlovid es un medicamento antiviral comercializado por Pfizer indicado en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave [\[iii\]](#).

Sus principios activos son nirmaltrelvir y ritonavir. Este último fue creado en el año 1996 [\[iv\]](#) como tratamiento antirretroviral para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), mientras que nirmaltrelvir [\[v\]](#) es una molécula (PF-07321332) sintetizada en 2020 a partir de otra molécula (PF-00835231) sintetizada en 2002 destinada a tratar el Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS).

Pese a no haber hoy en día unas bases sólidas acerca de la etiopatogenia [\[vi\]](#) de la enfermedad denominada COVID-19, la asociación de estos dos antivirales, cuyo perfil de seguridad no es sólido, se emplea a modo de tratamiento para, supuestamente, evitar el agravamiento de la enfermedad.

Por ahora, podemos afirmar que la ficha técnica de este fármaco tan prometedor parece más bien un compendio de interacciones farmacológicas en las que ¡el agua es la única sustancia que falta en la lista [\[vii\]](#)!

Esta fast drug (en vez de fast food), creada en los laboratorios de Pfizer a la velocidad de la luz (ACT-accelerator tools) [\[viii\]](#), fue aprobada por la Administración de Alimentos y

Medicamentos de Estados Unidos (FDA) el 22 de diciembre de 2021 [\[ix\]](#) bajo autorización condicional de comercialización y presentada al mundo como “la píldora antiviral de Pfizer” [\[x\]](#).

Conviene recordar que se dio luz verde a Paxlovid tras el inicio de la administración de las vacunas COVID, las cuales se aprobaron al no existir, en ese momento (2020), ninguna “alternativa adecuada, aprobada y disponible al producto para diagnosticar, prevenir o tratar la enfermedad o condición” [\[xi\]](#). Dicho de otra manera, no se dio puntada sin hilo.

Durante mis lecturas llamó mi atención los criterios tenidos en cuenta en la exclusión de participantes en el ensayo pivotal: no tener la saturación de oxígeno comprometida, excluir pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en hemodiálisis o con enfermedad hepática: VHB o VHC, cirrosis biliar primaria, fallo hepático agudo, etc...[\[xii\]](#), es decir, los pacientes graves han sido excluidos del estudio.

Esto puede levantar suspicacias ya que, al administrarse Paxlovid en el ensayo a individuos cuya salud no está comprometida, puede enmascararse su inutilidad y, por tanto, beneficiar más al laboratorio que a quien se le prescribe.

Así, es razonable preguntarse, si no hay síntomas de agravamiento de la enfermedad, ¿por qué administrar Paxlovid? ¿Qué beneficios podemos garantizar cuando en la práctica clínica se prescribe a personas que no se ajustan a los criterios que se tuvieron en cuenta con los sujetos del ensayo?

Con las preguntas se abre el melón de la medicina preventiva basada en factores de riesgo. Un suculento nicho de mercado donde las métricas marcan el ritmo de la prescripción. Pues, al contrario de lo que podríamos pensar, un fármaco que reduce la puntuación en una escala puede causar más muertes de las que evita [\[xiii\]](#). Por ello, el valor cuantitativo de la carga viral usada para valorar la eficacia de este fármaco en el

estudio publicado en el New England Journal of Medicine: “Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19 (EPIC HR)” [\[xiv\]](#) no será de gran ayuda a la hora de evaluar los beneficios.

-¡Oiga!, ¿qué ocurre con los daños!

David Healy, en su artículo “The Prozac Era. What Next?” [\[xv\]](#), quizás nos pueda dar una pista que acompaña una de las causas de la importante infranotificación de efectos adversos [\[xvi\]](#): “Pero los médicos han caído en la trampa de considerar cualquier empeoramiento como un empeoramiento de la enfermedad y duplican la dosis del medicamento si la situación parece volverse más peligrosa: los médicos ya no tienen más armas que los medicamentos para combatir los riesgos. Retirarle a alguien sus medicamentos se ha vuelto casi impensable”.

Otro de los problemas añadido es la escasa dedicación/interés en investigar si el enfermo empeoró por una intoxicación al consumir el medicamento en cuestión. Esto se suma a la ausencia de consecuencias negativas para los laboratorios que nos venden los fármacos cuando la administración de estos produce efectos nefastos. Hasta el grado delirante de concederles inmunidad legal frente a los daños, como ocurrió con las vacunas COVID [\[xvii\]](#).

### **Análisis estudio EPIC HR**

Considero necesario poner sobre la mesa, a la luz de la crítica, las limitaciones de la Medicina Basada Evidencia para evitar meter al enfermo en el corsé homogeneizante de la enfermedad [\[xviii\]](#). Motivo por el que este apartado está dedicado a analizar algunos sesgos y limitaciones detectados en el estudio en que se basó la aprobación de Paxlovid, EPIC HR, que cuestionan la utilidad clínica de este medicamento desde varias perspectivas.

En primer lugar, en el ensayo pivotal EPIC HR el principal conflicto de interés se

encuentra en la financiación, ésta va a cargo del mismo laboratorio farmacéutico que comercializa el fármaco: Pfizer.

Pfizer que, tras ser demandado por un grupo de científicos e investigadores médicos [xix]-[xx] a finales de 2021, pidió a la corte estadounidense una prórroga para mostrar ¡al cabo de 55 años (en el 2076)! los detalles de los resultados de los ensayos de la vacuna contra la COVID-19 [xxi]. Sus antecedentes de falta de transparencia nos dificultan hasta el hacer un acto de fe para creer en el milagro del triángulo negro de Paxlovid.

Por otro lado, desde el punto de vista epidemiológico, la compañía nos ofrece datos espectaculares usando la reducción del riesgo relativo (RRR). Pero ¿de qué nos sirve a nosotros esta fantasía que no podemos corporeizar? [xxii]

¿Qué sucede si, en vez de darnos sólo el valor del RRR nos aportasen el número de pacientes a tratar (NNT) o el riesgo absoluto (RA)? Conceptos tan básicos como esos nos ayudan a separar la paja del trigo. También a detectar cuándo nos quieren vender la moto a los profanos, que más nos vale procurarnos de armas para defendernos ante el analfabetismo derivado del lenguaje especializado del que nos avisó Jünger [xxiii]. Aquí va un análisis básico [xxiv], en relación a la mortalidad, partiendo de los datos mostrados en el estudio EPIC HR:

**Treated ≤3 Days after Onset of Symptoms through Day 28 (modified intention-to-treat population)**

	<b>Nirmatrelvir Group N = 697</b>	<b>Placebo Group N = 682</b>
Total number of patients with event	5	44
Covid-19-related hospitalization	5	44
Death from any cause	0	9
Estimated percentage with event (95% CI)	<b>0.72 (0.30-1.73)</b>	<b>6.53 (4.90-8.68)</b>
Difference ±SE from placebo — percentage points	<b>-5.81±1.01</b>	
Relative risk reduction	<b>88.9%</b>	

RA grupo placebo:  $9/682 = 1.31\%$   
 RA grupo Paxlovid:  $0/697 = 0\%$

Traducción de los datos:

En el grupo que tomó Paxlovid entre los tres primeros días tras el inicio de los síntomas hasta el día 28 hubo 0 muertes por cualquier causa. Mientras que, en el grupo placebo, hubo 1,31% de muertes por cualquier causa.

Es decir, de 100 sujetos, falleció un 1,31% de los que tomó placebo, pero el 98,69% de ellos permanecieron sanos sin tomar Paxlovid.

Por tanto, la diferencia entre las muertes con placebo y con Paxlovid:  $1,31-0=1,31\%$  es el beneficio que se asocia con Paxlovid, un 1,31%.

Hasta ahora no he encontrado datos de la distribución de los pacientes por comorbilidades en EPIC HR, lo que nos impide saber si las personas del grupo placebo, en comparación con los que toman Paxlovid, tienen más comorbilidades. Sesgo que influiría en los resultados pues, si el grupo placebo tuviera menos comorbilidades, a lo mejor el beneficio de Paxlovid en vez de ser del 1,31% sería del 0,5%.

En relación con el número total de pacientes a tratar, el Boletín de información Farmacoterapéutica de Navarra [ii] nos ofrece el dato del NNT: “NNT en pacientes con anticuerpos basales para COVID-19: 75 (IC 95%; 41 a 435) vs. 10 (IC 95%; 8 a 14) en seronegativos”.

Esto significa que sería necesario administrar Paxlovid a 75 sujetos con anticuerpos basales para que sólo uno se beneficiara del tratamiento de entre los sujetos 41 a 435. El resto de los sujetos no se beneficiaría de la toma de Paxlovid. Y lo mismo ocurre con los sujetos seronegativos.

En cuanto al tiempo de seguimiento de seguridad éste es reducido, un mes y cuatro días, lo que nos impide sacar conclusiones de la mortalidad y del perfil de seguridad más allá del día 34 [iii].



## Conclusiones: ¿Qui prodest?

Una de mis labores enfermeras, con la que coincido, es defender los derechos del paciente y oponerme a la administración de tratamientos fútiles según el artículo 55 del Código Deontológico de la Enfermería <sup>[iii]</sup>. De modo que, expresando hasta el final el método socrático: ¿qui prodest? [¿a quién beneficia?]

En vista a todo lo anteriormente analizado, uno podría sospechar que, por ejemplo, al usar ritonavir en una indicación distinta a la originaria pudiera tratarse de una estrategia comercial para que Pfizer haga caja a costa de las patentes de segunda generación <sup>[iv-v]</sup>. La deliberada intención de no mostrar datos, como en este caso, tendría que hacer saltar nuestras alarmas. Por ejemplo, ¿por qué el New England of Medicine <sup>[vi]</sup> se comporta como un vocero más de los laboratorios junto a la prensa y nos omite en este estudio los datos de los eventos (o de las censuras) en cada corte temporal que nos permitirían reconstruir la curva de supervivencia?

Sin duda, titulares como los que muestra el periódico El País: “Pfizer anuncia una píldora antiviral que evita el 89% de hospitalizaciones y muertes de pacientes de COVID <sup>[vii]</sup>” contribuyen a la subida de las acciones de la compañía, las cuales ya se dispararon con las vacunas COVID incluso antes de comenzar la campaña de vacunación <sup>[viii]</sup>.

Éstas, después del boom inicial, cayeron a los pocos meses hasta un 2,3% <sup>[ix]</sup> para después volver a subir por encima del 8% al anunciar Paxlovid <sup>[x]</sup>.

Todo se articula con la connivencia del Ministerio de Sanidad al firmar un acuerdo con Pfizer para comprar 344.000 <sup>[xi]</sup> tratamientos completos (cajas de 30 comprimidos) cuyo precio ronda los 700€ <sup>[xii]</sup>, haciendo caso omiso de la falta de evidencia en torno a Paxlovid.

Para concluir, en este caso parece que lo milagroso tras el triángulo negro <sup>[xiii]</sup> sea

beneficiarse de este fármaco, condición, por lo visto suficiente, para que los organismos reguladores le den la aprobación completa <sup>[xiv]</sup>.

## Sobre Gonzalo y la autora

-Gonzalo O. es el pseudónimo que utilizaba el paciente al que me refiero en el texto y con quien me quedó para la eternidad un café pendiente. Este texto es mi manera de honrar a todo el que, bajo mi punto de vista, sufre nuestra iatrogenia.

-Sencillamente, me niego a recibir dinero de la industria.

-La escritura me permite crear el espacio de autonomía que necesito para cuidar a mi manera. Por eso me leerás de vez en cuando.

## Bibliografía

<sup>[i]</sup> <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6EAA15A8-75D9-4C43-B218-98D590FC247D/478104/FichaPaxlovid1.pdf>

<sup>[ii]</sup> [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2118542/suppl\\_file/nejmoa2118542\\_protocol.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2118542/suppl_file/nejmoa2118542_protocol.pdf)

<sup>[iii]</sup> <https://www.consejogeneralenfermeria.org/pdfs/deontologia/codigo-deontologico-2023.pdf>

<sup>[iv]</sup> [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may202307/10\\_co/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may202307/10_co/)

<sup>[v]</sup> <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/2266>

<sup>[vi]</sup> <https://davidhealy.org/new-england-journal-of-misinformation/>

<sup>[vii]</sup> <https://elpais.com/ciencia/2021-11-05/pfizer-anuncia-una-pildora-antiviral-que-evita-el-89-de-hospitalizaciones-y-muertes-de-pacientes-de-covid.html>

[viii] <https://elpais.com/economia/2020-11-16/especulacion-millonaria-con-la-vacuna-las-farmaceticas-disparan-su-valor-con-medicamentos-aun-sin-eficacia-demostrada.html>

[ix] <https://www.eleconomista.es/mercados-cotizaciones/noticias/10987656/01/21/Pfizer-cae-pese-a-que-el-pronostico-de-ganancias-para-2021- apenas-se-aleja-de-las-estimaciones.html>

[x] <https://www.europapress.es/economia/noticia-acciones-pfizer-suben-mas-resultados-pildora- contra-covid-19-20211105164401.html>

[xi] <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5624>

[xii] <https://www.elperiodico.com/es/sanidad/20220329/paxlovid-llega-espana-precio-composicion-efectos-secundarios-13445562>

[xiii] <https://es.slideshare.net/slideshow/ilusion-terapeutica-una-de-las-manifestaciones-del-pensamiento-ilusorio-galo-sanchez-pdf/273141796#14>

[xiv] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-el-primer-antiviral-de-ingestion-oral-para-el-tratamiento-del-covid-19-en-adultos>

“Me pregunto si detrás del triángulo negro de Paxlovid se esconde un fenómeno devocional similar al que suscitan estas mujeres esculpidas de tez, manos y pies teñidos de azabache”



Imagen: “La Virgen negra a la luz de la alquimia y el arte contemporáneo. Resumen de la tesis doctoral de Jorge R. Ariza. Universidad de Barcelona: <https://www.arsgravis.com/la- virgen-negra-a-la-luz-de-la-alquimia-y-el-arte-contemporaneo/>

## ORIGINAL

# Dichas y desdichas en el devenir de la investigación en salud mental



**José Luis Pedreira Massa.**

(Psiquiatra y Psicoterapeuta Infancia y Adolescencia. Prof. Psicopatología, Grado de Criminología (jubilado). Prof. Salud Pública, Grado de Trabajo Social (jubilado). UNED).

## Introducción

Hemos de admitir que en los últimos años ha emergido un inusitado interés por la salud mental, auspiciado por tanta situación de desastres que se han vivido en España. Se observa que no existe programa que se precie, sea profesional o de medio de difusión social, que se resista a la seducción, casi magnética, en torno a temas relacionados con la salud mental. Ante esta eclosión hemos de ser cautelosos, todos hemos de limitarnos a tratar los temas en el contexto que enmarca la intervención concreta, como dirían los viejos marxistas debemos limitarnos al análisis concreto de la realidad concreta.

Históricamente todo lo relativo a lo mental en España estaba tratado con un gran oscurantismo y solo los próceres de la psiquiatría oficial o los grupos de profesionales rojos osaban abordar, con planteamientos distantes, temas relativos a la enfermedad mental y a sus consecuencias, tanto más si se trataba de temas relativos a los derechos humanos de las personas con problemas mentales y al estigma social de estas personas y de sus familias.

## Tránsitos y dudas

En los últimos decenios aparecen dos elementos de sumo interés: el **sistema DSM** en su tercera revisión y sucesivas hasta la 5ª TR actual y la actualización de **nuevos tratamientos farmacológicos** con menos

efectos secundarios y con un coste económico muy superior.

Los sistemas de clasificación sucesivos de la serie DSM han originado un mayor nivel de concordancia diagnóstica entre los profesionales, pero se ha perdido la comprensión psicopatológica de los procesos, con lo que se ha buscado, fundamentalmente, concordancias sintomáticas sin el hilvanado correspondiente de los mecanismos psicopatológicos en la comprensión de la estructura de esos procesos. Se da la peculiaridad que ha habido que crear un constructo teórico: la **co-morbilidad**; este constructo aporta un falso/falseado contenido científico, porque existen trabajos de investigación que nos dicen que con los mismos síntomas se puede cumplir criterios, al menos, en 2-3 categorías del DSM, este hecho pone en crisis el constructo científico de la serie DSM, poniendo en evidencia que, con criterios de psiquiatría basada en datos, el sistema DSM es un documento de consenso de profesionales, por lo tanto el nivel de evidencia es muy bajo: grupo C-D.

Los avances en la psicofarmacología han sido muy importantes y la presión de la industria farmacéutica sobre los profesionales ha sido muy relevante, hasta el nivel de ocupar un lugar preferente en la formación continuada de los profesionales, incidiendo de forma selectiva sobre los MIR de psiquiatría. Al éxito de esta pujanza en los tratamientos psicofarmacológicos ha contribuido que se consiguiera disminuir buen número de efectos secundarios de los neurolépticos,



antidepresivos y ansiolíticos, aunque disminuir no significa eliminar.

El efecto inmediato de estos dos factores referidos ha tenido impacto en la progresiva disminución, de forma muy patente, en la formación psicoterapéutica de los MIR de psiquiatría, con lo que se derivaba al campo de la psicología estas herramientas terapéuticas y, en segundo lugar, que España se sitúe a la cabeza internacional del consumo de psicofármacos. Mientras, el número de Psiquiatras y Psicólogos en el SNS es escaso de acuerdo con los programas que se pretenden desarrollar y a la cobertura profesional para esos programas. Con estos antecedentes: el corporativismo fue creciendo en los servicios de salud mental.

### **Emerge la reforma**

En diciembre del año 1979 el **Dr. David Nasio** fue invitado a impartir una conferencia como actividad de la AEN en Madrid, tras la conferencia un grupo nos fuimos a comer, la foto de aquella comida es muy curiosa, podría considerarse como la base de los actores de la reforma de la asistencia psiquiátrica y de salud mental: **Pepe García, Víctor Aparicio, Carmen Sáez, Ana Ester Sánchez, Manuel González de Chávez, Federico Menéndez, Carmen Fernández Rogero, Valentín Corcés y yo mismo.** Fue una comida muy importante, allí ya se esbozaron, por parte de alguno de los asistentes, unas bases claras para el inicio de “la reforma”, que se consideraba como algo prioritario a implementar y desarrollar.

A partir del año 1985 aparece un nuevo factor: la denominada **Reforma de la salud mental.** Se había iniciado en Asturias unos años antes y pretendía ser algo más que una reforma asistencialista. Buscaba dar una respuesta más holística y con una perspectiva innovadora, asumiendo su pertenencia al sistema sanitario, pero no solo con el sistema sanitario, aparece la comunidad con sus instituciones y con su organización, de tal suerte que lo

comunitario cobra entidad propia porque la comunidad no es algo estático, sino que posee un componente dinámico que da, aporta y recibe informaciones diversas, que deben ser recogidas y comprendidas.

El principio fundamental consistía en superar los viejos manicomios, para ello se establecieron unos principios claves: integración en la asistencia sanitaria general, organización de base comunitaria con los centros de salud mental, ingresos hospitalarios en unidades de agudos en el seno de los hospitales generales con su correspondiente atención de las urgencias, establecer dispositivos intermedios como los hospitales de día y estructuras de atención a las personas que pudieran tener una evolución crónica (pisos protegidos, residencias, comunidades terapéuticas, centros laborales, creación de cooperativas laborales). Es evidente que quedaba mucho por hacer, pero esta transformación requería que se considerara una prioridad política y administrativa, con la correspondiente financiación y prioridad presupuestaria. Estos principios se asumieron en la LGS en el año 1986, parecía que el éxito podría estar asumido.

Pero la realidad se impuso a dos niveles: el organizativo y el conceptual. En el plano organizativo la reforma avanzaba de forma lenta, irregular y de forma heterogénea, tanto en el conjunto de las CCAA como en los desarrollos de cada una de ellas en particular.

En el aspecto conceptual aconteció algo alarmante: tras el impacto provocado por los nuevos contenidos del lenguaje, con términos atractivos como trabajo comunitario, como atención integrada e integral, psicoterapias diversas, modelo de recuperación... Pronto se empezó a deteriorar esta utilización y se comprobó que se utilizaban los términos, pero se les vaciaba de contenido, se empobrecieron las aportaciones nuevas y, en no pocas ocasiones, cualquier propuesta de innovación no era aceptada. Este devenir originó un cierto empobrecimiento en el



discurso con repeticiones vacías o vaciadas. Es evidente que existieron excepciones, pero fueron excepciones puntuales.

### Vías de salida

Un primer punto fundamental para evaluar la salida de este impasse es comprender y practicar lo que el **Prof. Allen Frances** avisa: “cada vez que hay un aumento muy rápido en un diagnóstico concreto (pe TEA, TDAH) significa que detrás hay una moda pasajera. Esto no significa que la gente esté más enferma. No hay más autistas que los que había hace 20 años. Está siendo diagnosticado cincuenta veces más frecuentemente porque los criterios cambiaron y se consiguen más servicios escolares con un diagnóstico de autismo o de hiperactividad. Las personas son iguales, pero los hábitos diagnósticos son muy cambiantes”.

**Joanna Moncrieff** nos señala que “el concepto de enfermedad mental tiene un rol estratégico en las sociedades modernas, por lo tanto, permite ciertas actividades contenciosas a oscurecer su naturaleza política y desviar la atención de las caídas del sistema económico subyacente. Así, el análisis sugiere que la visión exclusivamente médica de los trastornos mentales está impulsada por imperativos políticos más que por la ciencia y revela la necesidad de un sistema que sea más transparente y democrático”.

**Niall McLaren** lanza un reto clave, “el modelo biomédico, que se centra predominantemente en el diagnóstico, la medicación y la reducción de los síntomas, prevalece en todos los sistemas de salud mental existentes. Como resultado, los determinantes sociales que impactan la salud mental de las personas a menudo no se tienen en cuenta...”. De aquí se obtienen dos conclusiones: La psiquiatría actual infringe de manera rutinaria y sistemática prácticamente todas las leyes y tratados sobre derechos humanos sancionados internacionalmente, sin ninguna justificación

científica; y, en segundo lugar, aparte de los psiquiatras, el mundo se está alejando de la idea de que, cuando se trata de personas con problemas mentales, las formas y estándares de tratamiento de hace cien años están bien. Este trabajo de McLaren está fundamentado en un informe de WHO y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR) que concluye señalando que la psiquiatría institucional no cederá de buen grado, basta con mirar a los editores de revistas: ni siquiera quieren saber que existen la OMS o el OHCHR.

La salida actual exige la búsqueda de vías de salida intermedias, potenciando aquellos aspectos que tuvieron menor desarrollo en el proceso de la Reforma, esos aspectos se han intentado solventar elaborando, de forma sucesiva, la estrategia de SM para el conjunto del SNS, que son orientaciones que luego deben implementar y desarrollar las líneas estratégicas las CCAA, dotándolas de financiación en el seno de sus presupuestos anuales.

En este sentido existen unas líneas estructurales fundamentales a desarrollar, mientras acontecen más cambios estructurales:

1. **Financiación suficiente**, con el fin de consolidar el sostenimiento de lo existente y creación de programas nuevos y que son necesarios. Es importante este punto, solo el 5% del presupuesto sanitario se dedica a la SM, es evidente que es una financiación insuficiente y se precisa priorizar la SM en los presupuestos, para tener una atención de SM moderna y de calidad.
2. **Implementar y desarrollar la especialidad de Psiquiatría de Infancia y adolescencia:** Era una gran carencia que quedaba siempre pendiente, se solventó en 2022. Ahora se precisa comprender que integrar esta

atención a la población infanto-juvenil es una prioridad para desarrollar contenidos de promoción y prevención de la SM y para la integración de la atención a la familia. Lo anterior incluye el desarrollo del sistema MIR en este campo.

3. **Fortalecer el trabajo comunitario:** El trabajo comunitario es algo más que un enunciado, más o menos afortunado, es un estilo de trabajo que persigue integrar a los recursos comunitarios en y para el trabajo de los dispositivos asistenciales directos, además permite plantearse la participación comunitaria en el proceso y activa los programas preventivos, la integración de las personas con problemas de SM y el trabajo interinstitucional.
4. **Estimular el desarrollo de los derechos humanos en las personas con problemas de SM:** incluyendo la disminución de las sujeciones mecánicas, potenciando actividades que combatan el estigma de los padecimientos mentales.
5. **Actualizar los recursos humanos:** Es importante huir de meras formulaciones de los recursos en base a las ratios de profesionales, sino que se precisa definir los programas asistenciales, las coberturas y los profesionales necesarios para la atención de calidad y, en base a ello, dotar de recursos profesionales precisos y necesarios.
6. **Favorecer las psicoterapias:** rescatar la formación psicoterapéutica en los profesionales y que se transforme

en una actividad clara y preferente en el desarrollo asistencial de la atención a las personas con problemas de salud mental.

7. **La formación:** Es preciso coordinar la formación en SM en los tres niveles formativos: pregrado, formación de postgrado y formación continuada. Potenciar y desarrollar las plazas de profesorado universitario en el seno de los servicios, por razones obvias de disminuir la tensión existente entre ambos niveles. Según OMS & OHCHR se precisa una línea nueva de formación para establecer el cambio total que precisa la psiquiatría y los psiquiatras, habrá resistencias sobre todo en el mundo de la academia, pero hay que iniciar los pasos porque el tiempo para este cambio de paradigma precisará de mucho tiempo.
8. **La investigación:** debe potenciarse establecer líneas prioritarias de investigación en SM y la correspondiente dotación presupuestaria para llevar a cabo esas líneas de investigación, tanto epidemiológica, como terapéutica (farmacológica y psicoterapéutica) y clínica (cuadros clínicos, psicopatología, genética, medios diagnósticos).

## Conclusiones

Dicen que la SM está de moda, malo si es una moda, lo importante es defender que no hay salud sin SM a todos los niveles.

Se avanzó mucho en la década de los ochenta del siglo pasado, pero se hizo de forma incompleta, irregular y heterogénea. En muchos casos se “vacío” de contenido los términos y quedaron solo palabras.

Hay vías de salida que deben ser implementadas de forma prioritaria de y con urgencia y, sobre todo, dotar de recursos humanos y profesionales de forma suficiente.

### Bibliografía recomendada

- Carcedo Rocés, L; Pedreira Massa, JL & Martínez Olmos, J (2020): Tras la pandemia por covid-19: un nuevo trayecto para la política sanitaria. Sistema, 258 (junio).
- Espino, A. (2006): La atención a la salud mental en España. Toledo, servicio Publicaciones Junta Comunidades de Castilla la Mancha.
- Frances, A (2016): Saving normal. New York: William Morrow-Harper Collins Publishers.
- [McLaren](#), N (2023): The New WHO and UN Guidance: Psychiatry Must Entirely Change. Mad in America: Science, Psychiatry and Social Justice, November 18, 2023
- Ministerio de Sanidad (2022): Estrategia de Salud Mental del SNS. Madrid: Servicio Publicaciones Ministerio de Sanidad.
- Moncrieff, J. & Read, J (2022): Depression: why drugs and electricity are not the answer, [Psychological Medicine](#), Volume 52, Issue 8, June 2022, pp. 1401 – 1410. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0033291721005031>.
- Pedreira Massa, JL (2023): Salud Mental en la pandemia por la covid-19: Recorridos, tránsitos y encrucijadas. Madrid; Ed. Morata.
- WHO & OHCHR (2023): Mental Health, Human Rights and Legislation: Guidance and Practice. [WHO/OHCHR](#), 2023.

\* Contacto con autor: José Luis Pedreira Massa.  
Mail: [jolupedrema@gmail.com](mailto:jolupedrema@gmail.com)



---

**OTRAS FUENTES**

---

## **RFK Jr. es un chiflado, pero tiene razón sobre las grandes farmacéuticas**

### **Dean Baker.**

*Counter Punch, 19-10-2024, <https://www.counterpunch.org/2024/11/19/rfk-jr-is-a-whacked-out-crank-but-hes-right-about-big-pharma/>*

De nuevo Dean Baker escribe un excelente artículo. Su lectura donde cuestiona el sistema de monopolio de patentes es de una claridad meridiana. Para Baker el actual sistema es claramente el centro de los problemas de corrupción en la FDA y en la industria farmacéutica. Como puede observar la lectora o lector nuestro autor no tiene confianza alguna en el papel que pueda desarrollar en este sentido RFK.

El principal motivo de la fama de RFK Jr., aparte de su ascendencia, es que ha dicho cosas disparatadas sobre las vacunas. Como se ha documentado ampliamente, las vacunas no han provocado autismo ni han matado a miles de personas. Han salvado decenas de millones de vidas y protegido a miles de millones de personas de enfermedades debilitantes. Al desalentar las vacunas, los disparatados discursos de RFK Jr. contribuyeron a decenas de muertes y miles de casos evitables de sarampión en la Samoa Americana en 2019.

Pero, aunque sus diatribas sobre las vacunas puedan ser absurdas, RFK Jr. tiene mucha razón cuando se queja de la corrupción de la industria farmacéutica. La industria exagera sistemáticamente los beneficios de sus medicamentos y minimiza sus posibles daños. La manifestación más visible de esta corrupción fueron las mentiras que difundieron sobre que la nueva generación de opioides no es adictiva, lo que contribuyó a alimentar la crisis de los opioides. Pero estos problemas ocurren todo el tiempo, incluso si las consecuencias no suelen ser tan extremas.

La razón de la corrupción es simple. Los monopolios de patentes concedidos por el gobierno y otras formas de protección permiten a la industria vender sus

medicamentos a precios que a menudo son veinte o treinta veces el coste de producción y distribución del medicamento. Es raro que un medicamento se venda a más de 20 o 30 dólares por receta sin estos monopolios. Con la protección de las patentes, los medicamentos pueden venderse a cientos o incluso miles de dólares por receta.

Con tan enormes beneficios por obtener, la industria tiene un enorme incentivo para vender tantas recetas como sea posible, incluso si eso significa engañar a los médicos y al público sobre la seguridad y eficacia de sus medicamentos. Este problema no es ningún secreto.

Las revistas médicas han luchado durante décadas para tratar de garantizar que los datos en los que se basan los estudios sean reales. Incluso luchan para garantizar que los autores sean reales. Existe un problema de larga data de artículos escritos por autores fantasmas, en los que los piratas informáticos de la industria redactaban un artículo para promocionar un medicamento y luego pagaban a un investigador para que lo enviara bajo su nombre. Las revistas han tomado medidas enérgicas contra esta práctica, por lo que al menos es menos frecuente, pero seguramente no ha desaparecido del todo.



Luego está la cuestión de pagar a los médicos para promocionar medicamentos. Es ilegal que una empresa farmacéutica pague directamente a un médico para promocionar un medicamento, pero pueden pagar honorarios a oradores o encontrar otras formas de hacer llegar dinero a un médico dispuesto a decir cosas positivas sobre sus medicamentos.

Y esta corrupción se extiende incluso a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Hace tres años, Biogen consiguió que la FDA aprobara su medicamento Aduhelm contra el Alzheimer, a pesar de que había pocas pruebas de su eficacia y pruebas claras de efectos secundarios negativos. La aprobación de la agencia iba en contra de las opiniones de muchos de sus propios expertos.

Al parecer, la empresa tuvo un amplio contacto con funcionarios de la FDA en el que pudo impulsar el caso de Aduhelm. Biogen había planeado vender el medicamento por 56.000 dólares por un año de tratamiento, lo que podría explicar sus extraordinarios esfuerzos para conseguir la aprobación del medicamento. (La aprobación fue revocada más tarde.)

El sistema de monopolio de patentes está claramente en el centro de los problemas de corrupción con la FDA y la industria en general. Cuando hay tanto dinero en juego, la gente hace trampas, del mismo modo que están dispuestos a violar la ley para vender fentanilo y otras drogas ilegales. Hemos elegido los monopolios de patentes como el principal mecanismo para financiar el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas. Alentamos a las empresas a gastar cientos de millones de dólares en investigación, que luego pueden esperar recuperar si encuentran un medicamento exitoso vendiéndolo a precios muy superiores a su costo de producción.

Podríamos eliminar este problema eligiendo un mecanismo de financiación diferente. Podríamos pagar la investigación por adelantado, como ya lo hacemos en gran

medida con la investigación financiada a través de los Institutos Nacionales de Salud y otras agencias gubernamentales.

Podríamos duplicar o triplicar esta financiación y tratar de reemplazar la financiación respaldada por los monopolios de patentes. Si todos los medicamentos se vendieran a precios de mercado libre, probablemente ahorraríamos más de 500 mil millones de dólares al año (3.300 dólares por familia) en medicamentos recetados y otros productos farmacéuticos. Esto también significaría que nadie tendría que rogarle a su aseguradora o hacer una campaña en GoFundMe para pagar un medicamento que es esencial para su salud o su vida.

Y podríamos eliminar casi por completo el problema de la corrupción en la industria farmacéutica. Si el gobierno paga la investigación, podríamos exigir que sea completamente abierta. Esto significa que todos los resultados se publicarían en la web tan pronto como sea posible. Nadie tendría incentivos ni oportunidades para mentir sobre la seguridad o la eficacia de un medicamento, ya que todos los datos relevantes estarían en línea para que cualquier investigador o médico los evaluara. Además, no habría dinero en promover mentiras.

Si RFK Jr. realmente tiene interés en terminar con la corrupción en la industria farmacéutica, podría tomar la iniciativa de presionar para terminar con la investigación biomédica financiada por patentes. Lamentablemente, como ocurre con gran parte de MAGA, la retórica populista es sólo una fachada. Puede costar muchas vidas al hacer que las vacunas sean menos accesibles y disuadir a la gente de ponérselas, pero no hará nada para erradicar la corrupción en la industria.

Este artículo apareció por primera vez en el blog *Beat the Press* de Dean Baker.

*\* Dean Baker es economista sénior del Centro de Investigación Económica y Política en Washington, DC.*

---

## OTRAS FUENTES

---

### Huellas de Patarroyo (+), un científico valiente

**Benjamín González - Eugenio Rodríguez.**

*Ahora más que nunca, 13 de enero de 2025, <https://ahoramnunca.blogspot.com/2025/01/huellas-de-patarroyo-un-cientifico.html>*

El día 9 de enero falleció Manuel Elkin Patarroyo, inmunólogo y patólogo colombiano en la ciudad de Bogotá. Patarroyo dedicó su vida a la búsqueda de soluciones, a los problemas de salud que afectan a los países más pobres y vulnerables. Se dedicó por entero al estudio de las enfermedades más graves y letales, que ponían en riesgo a las poblaciones de las regiones tropicales, Su investigación le llevó al desarrollo de la primera vacuna sintética para la malaria, cuya fórmula y patente donó a la OMS para su distribución mundial gratuita .

Recibió reconocimientos por su trabajo, como el premio Príncipe de Asturias de Investigación Científica y Técnica (1994) y el Premio Sabino Arana (2010). También fue investido doctor honoris causa por la Universidad de Málaga en 1996.

Este es el pequeño homenaje que le dedica nuestra revista con la selección de estos breves artículos por su sencillez y aprecio hacia la figura de Patarroyo.

#### **Huellas de Patarroyo (+), un científico valiente**

*Benjamín González Miranda, Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Cabueñes (Gijón)*

Un científico muy valiente. Glaxo (entonces la 1ª y más poderosa e influyente multinacional) le vetó varios años para el Nobel.

Se lo pregunté a él directamente en un aula de la Facultad de Medicina de Oviedo abarrotada y él, siempre tan gentil y caballero, simplemente reconoció públicamente que había otros intereses de tipo económico, sin querer hurgar en la herida. Simplemente dijo que él solo quería que su trabajo e invención fueran útiles y accesibles a los más necesitados, los millones de enfermos, la mayoría pobres y en países empobrecidos, que mueren de malaria... Y también “que Glaxo no admitía su condición de distribuirla a poco más del precio de coste, poco más de medio dólar...” Posteriormente y con esa condición la donó

OMS y esta, controlada también por grandes intereses, la metió en un cajón y argumentó que su eficacia (en los ensayos clínicos bastante mayor que la de la gripe), no era suficiente. Y se negó a facilitar, en todo caso, medios para su desarrollo y mejoría.

Con su hijo, Manuel Alfonso Patarroyo, que me respondía los correos, estuve tomando café y charlando más de una hora durante el descanso de un Congreso de la SIBI en Gijón. Contaba confidencialmente que lo que Glaxo (luego GSK) le ofrecía a su padre eran enormes privilegios para su investigación y su vida y, sobre todo, cantidades desorbitadas de dinero como para poder vivir más que holgadamente toda su extensa familia. Todo a cambio de cederles a ellos y que comercializaran ellos su patente de la vacuna sintética.

Manuel Elkin Patarroyo fue, además, un hombre virtuoso como científico y, como cristiano, fue virtuoso de fe, esperanza y caridad.

## Ha muerto un científico solidario

*Eugenio A. Rodríguez*

El 9 de enero de 2025 falleció Manuel Elkin Patarroyo en Colombia. Patarroyo también recibió un reconocimiento, también el de la Universidad de Las Palmas. Mucho antes, en 1994, recibió el Príncipe de Asturias.

Lo más destacado de Patarroyo es que donó gratuitamente el fruto de su investigación para que la vacuna contra el paludismo-malaria fuera lo más barata posible. No es el único científico que no quiere vivir de las rentas, pero la industria farmacéutica cuenta con la complicidad de los que quieren estirar y estirar los derechos de propiedad intelectual. Si en caso de necesidad se pueden tomar los bienes de donde sea que decir de la necesidad de los bienes



Manuel Elkin Patarroyo

intelectuales. Es moral poner en duda la propiedad intelectual sobre todo en las dimensiones actuales. La industria farmacéutica en nombre de la investigación concentra bienes en modo escandaloso.

También es importante que esta vacuna fue la primera contra la malaria de carácter sintético. Eso le da algunas ventajas para su realización y distribución. Pero es que además dedicó grandes esfuerzos de su vida a mejorarla. Es lo lógico sí, pero sin embargo hoy es frecuente lapidar a quienes piden que tal o cual vacuna mejore, o que tal o cual vacuna no se distribuya hasta que se mejore.

Cuando coincidí con él por casualidad en un avión y simplemente le saludé y pedí una foto (en mi perfil de facebook está) fue cordial y sencillo. Tuve que explicar a las tripulantes de cabina quién era aquel señor mayor a quien no conocían. En su Laboratorio de Inmunología, en el Hospital San Juan de Dios, en Bogotá, también se ha investigado sobre lupus, marcadores genéticos, leucemia, susceptibilidad genética de la fiebre reumática, tuberculosis, lepra, mieloma múltiple y artritis.

Es importante reconocer a Patarroyo porque es todo un emblema de la ciencia al servicio de los problemas de la humanidad, y no de los problemas pequeños de los más pudientes. Es importante reconocer a quien ha investigado sobre una vacuna tremendamente necesaria y no sobre vacunas - negocio completamente innecesarias, que también las hay. Es importante reconocer a quien sigue investigando y no se ancla en los éxitos, a quien hace de su vida una ofrenda, a quien se plantea los problemas comunes.

## OTRAS FUENTES

---

# La inteligencia artificial crea por primera vez un tratamiento experimental para una enfermedad olvidada por las farmacéuticas

### Manuel Ansede.

*El País – Ciencia - 16 de enero de 2025, <https://elpais.com/ciencia/2025-01-16/la-inteligencia-artificial-crea-por-primera-vez-un-tratamiento-para-una-enfermedad-olvidada-por-las-farmaceuticas.html>*

Este artículo muy bien, detallado y de carácter riguroso en su información, publicado en el diario El País, comenta el trabajo de Susana Vázquez, en Nature “*De novo designed proteins neutralize lethal snake venom toxins*”.

El artículo comenta el éxito del tratamiento para las mordeduras de serpiente conseguido a través de inteligencia artificial. A partir de aquí se sugiere como posibilidad de la inteligencia artificial que “puede ayudar a democratizar el descubrimiento de terapias”. El autor Manuel Ansede recoge en este punto unas interesantes opiniones de Els Torreel sobre el tema.

El estadounidense David Baker, ganador del último Nobel de Química, proclama que la humanidad está viviendo una transformación tan trascendental como lo fue aprender a manejar los metales al final de la Edad de Piedra. Él habla de “la revolución del diseño de proteínas”, comparable también a la Revolución Industrial, que cambió el planeta con sus máquinas de vapor. Su laboratorio, en la Universidad de Washington, anuncia este miércoles que sus disruptivos programas de inteligencia artificial, por los que Baker ganó el Nobel, han logrado por primera vez crear un tratamiento experimental para una enfermedad olvidada por las grandes farmacéuticas. Al frente de esta hazaña científica está la bioquímica mexicana Susana Vázquez, que acaba de dejar Estados Unidos para incorporarse al Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, en Madrid.

El laboratorio de Baker inventa proteínas que no existen en la naturaleza. Hace un par de años, sus miembros presentaron “la primera medicina de proteínas diseñadas por ordenador”: una vacuna contra la covid,

llamada SKYCovione, que ya se usa en Reino Unido y Corea del Sur. Los investigadores también han creado algunas moléculas muy prometedoras contra la gripe y el cáncer de cerebro. En su último año de doctorado, Vázquez propuso intentarlo con una de las 23 enfermedades tropicales desatendidas según la Organización Mundial de la Salud: el envenenamiento por mordedura de serpiente, que provoca más de 100.000 muertes al año y el triple de amputaciones. Ella y sus colegas emplearon RFDiffusion y ProteinMPNN, dos programas de inteligencia artificial que diseñaron unas proteínas hasta entonces inexistentes, capaces de neutralizar las mortíferas toxinas de la picadura de la cobra, al menos en las simulaciones computacionales.

Vázquez, nacida en Querétaro hace 31 años, estaba haciendo deporte, corriendo por Seattle, cuando recibió un mensaje de correo electrónico con los primeros resultados de los experimentos en animales. “Mi corazón se detuvo y tuve que frenar para leer el correo. Fue superemocionante, porque algunos de los ratones habían sobrevivido al 100% a dosis letales de veneno”, recuerda. Su



estudio se publica este miércoles en la revista Nature, escaparate de la mejor ciencia mundial. Los autores creen que, más allá de las mordeduras de serpiente, su éxito inicial sugiere que la inteligencia artificial “puede ayudar a democratizar el descubrimiento de terapias”, sobre todo en el caso de las devastadoras enfermedades olvidadas, gracias al ahorro “sustancial” de dinero y recursos.

Más de dos millones de personas sufren un envenenamiento por mordeduras de serpientes cada año, sobre todo en África, Asia y América Latina. Las toxinas inoculadas pueden provocar parálisis y hemorragias. Pese a la magnitud del problema, los tratamientos actuales emplean una estrategia tosca y a menudo ineficaz, desarrollada hace más de un siglo: inyectar veneno de serpiente a caballos, extraer su sangre y obtener los anticuerpos específicos generados. “Desafortunadamente, hay muy poco financiamiento, tanto de las entidades académicas como de las grandes empresas farmacéuticas, para mejorar los tratamientos actuales para mordeduras de serpientes”, lamenta Vázquez.

David Baker, nacido en Seattle hace 62 años, ganó la mitad del Nobel de Química del año pasado. La otra mitad se dividió entre Demis Hassabis y John Jumper, dos investigadores de la empresa Google DeepMind que fueron esenciales en el desarrollo de AlphaFold, un sistema que predice la estructura de las proteínas con una precisión sin precedentes. Para entender la complejidad del desafío, una molécula de agua tiene dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno, con la sencilla fórmula  $H_2O$ . La proteína que nos permite respirar, la hemoglobina que enrojece la sangre, es  $C_{2952}H_{4664}N_{812}O_{832}S_8Fe_4$ .

Baker marca distancias con la multinacional estadounidense. “Hay una gran diferencia entre mi laboratorio —que es totalmente abierto, recibimos visitantes de todo el mundo y compartimos la información— y una empresa como Deepmind, que es totalmente cerrada”, subrayó el investigador



en una entrevista con EL PAÍS en 2023. “Ser un sistema abierto te aporta muchas más ideas. El libre intercambio de información beneficia el avance de la ciencia”, sentenció. Google DeepMind abrió parte de sus sistemas después de que Baker compartiese los suyos de manera gratuita.

El ganador del Nobel se muestra muy optimista, en un mensaje enviado este martes a este periódico. “¡Creo que las proteínas diseñadas podrían ayudar con muchas enfermedades problemáticas!” exclama Baker, director del Instituto para el Diseño de Proteínas de la Universidad de Washington. “La ventaja del diseño es que puedes incorporar todas las propiedades necesarias en el fármaco, algo que es muy difícil de lograr con otros métodos actuales de descubrimiento de medicamentos”, argumenta.

La biotecnóloga belga Els Torrele ayudó a fundar la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés), una organización sin ánimo

de lucro que busca nuevos tratamientos contra las enfermedades desatendidas, que afectan a más de 1.000 millones de personas. Torreele cambió la historia de los fármacos en 2019, cuando dirigía la campaña de acceso a medicamentos esenciales de Médicos Sin Fronteras. Ella y sus colegas querían demostrar que inventar un fármaco no cuesta 2.500 millones de euros, como aseguraban las grandes farmacéuticas. Lo lograron. La DNDi invirtió 55 millones de euros en el desarrollo del fexinidazol, el primer tratamiento oral contra la enfermedad del sueño, una infección transmitida por moscas tsetse y provocada por parásitos que inflaman el cerebro.

Torreele es escéptica respecto a la promesa de “democratización” aparejada a la inteligencia artificial. “Democratizar el descubrimiento de fármacos implicaría que el acceso a los macrodatos y a las potentes herramientas computacionales estuviera ampliamente disponible y fuera asequible, de manera que cualquiera pudiera utilizarlos en sus laboratorios. Dudo que esto ocurra en un futuro cercano, dado el coste de los macrodatos, de los centros de datos y de la capacidad computacional, incluidas las emisiones de gases de efecto invernadero”, opina la biotecnóloga.

La investigadora belga no cree que la generación de moléculas candidatas a medicamentos sea el principal cuello de botella para el desarrollo de fármacos, al menos en la mayoría de las enfermedades. Torreele considera que “el verdadero



Els Torreele

desafío” —ante una industria farmacéutica que quiere máximos beneficios de sus inversiones— está en los costosos ensayos clínicos con miles de personas, para comprobar que un tratamiento experimental es seguro y eficaz.

“Con la disminución generalizada de los fondos (procedentes de donantes) dedicados a la salud global, incluso las organizaciones sin ánimo de lucro, como DNDi, se enfrentan a crecientes dificultades para movilizar recursos”, alerta Torreele. “Por supuesto que es positivo disponer de más candidatos a medicamentos, pero convertirlos en medicamentos reales, de tal manera que se garantice un acceso asequible y equitativo para los pacientes donde y cuando los necesiten, es el principal cuello de botella hoy en día. Y no veo cómo la inteligencia artificial podría ser útil en este aspecto”, advierte.

**“Más de dos millones de personas sufren un envenenamiento por mordeduras de serpientes cada año”**

Imagen de David Clode en pixabay

## OTRAS FUENTES

---

# El legado devastador de las mentiras en la enfermedad de Alzheimer

**Charles Piller.**

*New York Times*, 24 de enero de 2025. <https://www.cepr.net/patent-monopolies-and-pbms-protectionism-leads-to-corruption-47368/>

En la revista de noviembre-diciembre incluimos un artículo notable de Felix Bermejo y Victoria Zunzunegui, donde analizan la aprobación de lecanemab para la enfermedad de Alzheimer. Entre otras conclusiones, los autores afirman que “los datos recientes apoyan la necesidad de una estrategia de prevención durante toda la trayectoria vital mediante una acción holística, médica y social y opuesta a la aprobación y acceso universal a tratamientos farmacológicos de dudosa eficacia y seguridad”.

Sin embargo, unos días después de la publicación del artículo mencionado, Prescrire señalaba como la EMA había aprobado Lécanémab (LEQEMBI<sup>®</sup>, a pesar de su eficacia dudosa y de los riesgos graves del tratamiento: ( l'EMA finalement favorable à l'AMM, malgré une efficacité douteuse et des risques graves ) <https://www.prescrire.org/effets-indesirables/495-lecanemab-leqembi-l-ema-finalement-favorable-a-l-amm-malgre-une-efficacite-douteuse-et-des-risques-graves>)

Evidentemente las múltiples presiones ejercidas sobre la EMA han conseguido el objetivo de la aprobación. Por este motivo el artículo de Charles Piller que reproducimos a continuación, es particularmente relevante. El texto destaca de forma contundente como detrás de la investigación de fármacos para esta enfermedad hay un volumen considerable de ensayos con resultados favorables que no se corresponden con la realidad. Como el autor señala esta dolorosa comprobación se relaciona directamente con el formato actual de financiación de la investigación y de desarrollo de la carrera profesional de los profesionales. Pero tiene también en nuestra valoración una relación directa con la industria farmacéutica y su actuación a través de la consolidación de líderes que en algunos casos responden a los perfiles descritos en este artículo.

Los avances médicos han derrotado a muchos asesinos implacables en las últimas décadas, como el cáncer y las enfermedades cardíacas. Una amplia gama de tratamientos comparten el mérito: cirugía, medicamentos, radiación, terapias genéticas y hábitos saludables. Las tasas de mortalidad por esas dos enfermedades, las principales causas de muerte en los Estados Unidos, han disminuido drásticamente. Pero en una población que envejece, las tasas de mortalidad por Alzheimer han ido en la dirección opuesta.

La enfermedad afecta a casi siete millones de estadounidenses, aproximadamente una de cada nueve personas mayores de 65 años, lo que la convierte en una de las principales causas de muerte entre los adultos mayores. Hasta 420.000 adultos en la flor de la vida, incluidos jóvenes de hasta 30 años, sufren de Alzheimer de aparición temprana. Se espera que el número anual de nuevos casos de demencia se duplique para 2050.

Sin embargo, a pesar de décadas de investigación, no se ha creado ningún



tratamiento que detenga el deterioro cognitivo del Alzheimer, y mucho menos lo revierta. Esa lamentable falta de progreso se debe en parte a la infinita complejidad del cerebro humano, que hasta ahora ha planteado desafíos insuperables. Los científicos, los financiadores y las compañías farmacéuticas han luchado para justificar miles de millones de dólares en costes y carreras que siguen caminos sin salida. Pero hay otro factor siniestro en juego.

En los últimos 25 años, la investigación sobre el Alzheimer ha sufrido una letanía de fraudes y otras faltas de conducta por parte de investigadores de fama mundial y científicos desconocidos, todos ellos tratando de ascender en un campo brutalmente competitivo. Durante años de periodismo de investigación, he descubierto muchos casos de este tipo, incluidos varios que se detallan por primera vez en mi próximo libro.

Tomemos como ejemplo al reputado neurocientífico Eliezer Masliah, cuya investigación pionera ha dado forma al desarrollo de tratamientos para la pérdida de memoria y la enfermedad de Parkinson, y a quien en 2016 se le encomendó liderar el esfuerzo añadido del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento para abordar el Alzheimer. Con aproximadamente 800 artículos a su nombre, muchos de ellos considerados muy influyentes, el Dr. Masliah parecía una elección natural para dirigir un proyecto, con miles de millones de dólares en nuevos fondos. Se aclamó el momento como el amanecer de "la era dorada de la investigación de la enfermedad de Alzheimer".

En septiembre pasado, en la revista Science, describí la evidencia de que durante décadas la investigación del Dr Masliah había incluido fotos indebidamente manipuladas de tejido cerebral y otras imágenes técnicas, una clara señal de fraude. Muchos de sus estudios contenían western blots aparentemente falsificados, imágenes científicas que muestran la presencia de proteínas en una muestra de sangre o tejido.

Algunas de estas imágenes parecen haber sido utilizadas repetidamente, falsamente presentadas como originales en diferentes documentos a lo largo de los años. (Cuando me puse en contacto con el Dr. Masliah para la historia, se negó a responder.)

Es cierto que algunas anomalías en las imágenes pueden ser errores introducidos por el proceso de publicación. Otras pueden contener artefactos visuales o errores humanos que a veces parecen ser manipulaciones de imágenes. Pero en algunos casos, el volumen y la naturaleza de la evidencia (y el hecho de que los autores no hayan proporcionado datos e imágenes originales y sin procesar para aclarar cualquier confusión) han convencido a los expertos externos de que ha ocurrido algo más preocupante. El día en que se publicó mi artículo, los Institutos Nacionales de Salud anunciaron que habían descubierto que el Dr. Masliah había incurrido en mala conducta en la investigación y que ya no ocupaba su puesto de liderazgo en el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento.

El Dr. Masliah personifica un malestar más profundo dentro de su campo, una crisis que va mucho más allá de él mismo. Muchos investigadores de Alzheimer, incluidos algunos que alguna vez fueron considerados eminencias, han enfrentado recientemente acusaciones creíbles de fraude o mala conducta. Estos engaños han distorsionado la trayectoria de la investigación y el desarrollo de medicamentos para el Alzheimer, lo que ha provocado preocupación crítica sobre cómo los malos profesionales, el pensamiento colectivo y los incentivos perversos para la investigación han socavado la búsqueda de tratamientos y curas. Me atormenta que esto pueda haber puesto en peligro el bienestar de los pacientes.

Para mi informe, pedí a un equipo de expertos en imágenes cerebrales y científicas que me ayudaran a analizar estudios sospechosos de 46 investigadores destacados del Alzheimer. Nuestro proyecto no intentó



realizar un análisis exhaustivo de los 46, y mucho menos de la multitud de otros especialistas en Alzheimer que contribuyeron a esos proyectos. Eso requeriría un ejército de detectives y años de trabajo. Pero nuestro esfuerzo fue, hasta donde yo sé, el primer intento de evaluar sistemáticamente el alcance de la manipulación de imágenes en una amplia gama de científicos clave que investigan cualquier enfermedad.

En conjunto, los expertos identificaron casi 600 artículos dudosos que han distorsionado el campo, documentos que han sido citados unas 80.000 veces en la literatura científica. Muchos de los estudiosos más respetados del Alzheimer, cuyo trabajo dirige el discurso científico, se refirieron repetidamente a esos estudios contaminados para apoyar sus propias ideas. Esto ha comprometido la base de conocimientos establecida en este campo.

En algunos casos, los problemas de datos pueden tener una explicación inocente. Algunos investigadores que pusieron sus nombres en los documentos pueden no haber sido conscientes de los errores cometidos por los coautores, pero en otros casos probablemente constituyen negligencia grave, mala conducta y fraude absoluto.

Tal irregularidad en cualquier investigación relacionada con la salud es lamentable. Pero el fraude en la búsqueda de tratamientos para el Alzheimer es especialmente trágico porque es una enfermedad aparte, diferente especialmente de otros principales asesinos del envejecimiento. Por lo general, comienza degradando gradualmente el dominio de las actividades rutinarias de una persona, luego robando recuerdos preciados y, finalmente, la identidad misma que hace que cada uno de nosotros sea humano.

Las familias de Alzheimer se enfrentan a costes emocionales incalculables. En los Estados Unidos, más de 11 millones de miembros de la familia y otros cuidadores no remunerados (como amigos y vecinos) cuidan de padres y madres, cónyuges y abuelos que han sido presa de la demencia.

Para muchos, esto significa empobrecimiento financiero. Estos cuidadores en los Estados Unidos proporcionaron el equivalente a casi 350 mil millones de dólares en atención a pacientes con demencia en 2023, casi igualando la cantidad pagada por la atención de la demencia por todas las demás fuentes, incluido Medicare. El mundo necesita desesperadamente una cura, lo que hace que cualquier mala conducta sea aún más insidiosa. Y plantea una pregunta urgente: ¿Por qué lo haría un científico?

Durante décadas, la investigación sobre el Alzheimer ha sido moldeada por el dominio de una sola teoría, la hipótesis del amiloide. Sostiene que las proteínas amiloides provocan una cascada de cambios bioquímicos en el cerebro que causan demencia. La supremacía de esa hipótesis ha ejercido una enorme presión hacia la conformidad científica.

Incluso muchos de los escépticos más endurecidos de la hipótesis creen que los amiloides tienen alguna asociación con la enfermedad. Pero desde principios de la década de 2000, los médicos, los pacientes y sus seres queridos han soportado décadas de fracasos terapéuticos derivados de ello, a pesar de los miles de millones de dólares gastados en subvenciones e inversiones. Sus contradicciones, como la presencia de depósitos masivos de amiloide encontrados en los cerebros de personas fallecidas que no tenían síntomas de Alzheimer, han exasperado a los críticos durante mucho tiempo y han provocado dudas entre muchos partidarios.

Aún así, la hipótesis conserva una enorme influencia. Casi todos los medicamentos aprobados para los síntomas de la demencia de Alzheimer se basan en ella, a pesar de producir resultados escasos. Los medicamentos de anticuerpos antiamiloides aprobados en los Estados Unidos cuestan decenas de miles de dólares por paciente al año, sin embargo, ralentizan el deterioro cognitivo tan débilmente que muchos



médicos consideran imperceptibles sus beneficios. Los medicamentos tampoco son benignos, presentan riesgos de muerte o lesión cerebral grave, y pueden encoger el cerebro más rápido que el propio Alzheimer.

El atrincheramiento de la hipótesis del amiloide ha fomentado una especie de pensamiento grupal donde las subvenciones, las riquezas corporativas, el avance profesional y la reputación profesional a menudo dependen de una idea central ampliamente aceptada con fe por las autoridades institucionales. No es sorprendente, entonces, que la mayoría de los documentos fraudulentos o cuestionables descubiertos durante mi informe hayan involucrado aspectos de la hipótesis del amiloide. Es más fácil publicar ciencia

dudosa cuando se alinee con la sabiduría convencional.

Mi aprendizaje sobre el doctor, sobre el aparente engaño de Masliah surgió mientras revisaba trabajos de investigación sospechosos en PubPeer, un sitio web donde académicos e investigadores desafían los documentos científicos. Algunas publicaciones sobre su trabajo me llamaron la atención. Le pedí al neurocientífico Matthew Schrag de la Universidad de Vanderbilt, al neurobiólogo Mu Yang de la Universidad de Columbia, al analista independiente de imágenes forenses Kevin Patrick y a la microbióloga y experta en investigación e integridad Elisabeth Bik que examinaran su trabajo de cerca. (El Dr. Schrag y el Dr. Yang trabajaron

independientemente de sus trabajos universitarios.)

Durante varios meses, el grupo creó un dossier de 300 páginas que incluía 132 artículos del Dr. Masliah que consideraban sospechosos. (Aunque los artículos fueron escritos con colegas, el Dr. Masliah fue el único autor común y, por lo general, desempeñó un papel principal). Los experimentos de esos artículos habían sido citados más de 18.000 veces en revistas académicas y médicas. La escala de la aparente mala conducta descubierta, incluso en muchos artículos relacionados con la hipótesis amiloide, en solo una fracción del trabajo del Dr. Masliah, sorprendió a los principales expertos.

La ciencia tiene un desagradable problema de Photoshopping. Aunque es un ejemplo extremo, el Dr. Masliah se ajusta a un patrón de investigadores cuyo trabajo ha sido cuestionado.

Aquí está por ejemplo Berislav Zlokovic, un reconocido experto en Alzheimer de la Universidad del Sur de California, cuya investigación sirvió de base para un importante ensayo sobre accidentes cerebrovasculares financiado por el gobierno federal. Mi investigación de 2023 para Science, con la ayuda de los mismos detectives de imágenes, reveló décadas de aparente manipulación de imágenes en sus estudios. El NIH suspendió rápidamente el juicio por accidente cerebrovascular. Un abogado que representaba al Dr. Zlokovic afirmó que algunas de las preocupaciones planteadas sobre sus estudios estaban “basadas en información o premisas que el profesor Zlokovic sabe que son completamente incorrectas” o estaban relacionadas con experimentos que no se llevaron a cabo en su laboratorio.

Marc Tessier-Lavigne, expresidente de la Universidad de Stanford, era conocido como un líder mundial en la investigación de los circuitos cerebrales en el Alzheimer y otras enfermedades neurológicas. Dimitió en 2023

después de que un intrépido periodista estudiantil revelara numerosas imágenes alteradas en su investigación. El Dr. Tessier-Lavigne no falsificó personalmente los datos ni obligó a sus colegas más jóvenes a hacerlo. Pero no corrigió los resultados dudosos que llegaron a su conocimiento y es posible que no hubiera supervisado adecuadamente su laboratorio, lo que permitió que estudios aparentemente manipulados que ayudaron a construir su reputación permanecieran en el registro científico, según una investigación realizada por un comité especial designado por el consejo de administración de la universidad. En su carta de renuncia, el Dr. Tessier-Lavigne negó haber participado en ninguna investigación poco ética, pero admitió que hubo casos en los que "debería haber sido más diligente en buscar correcciones"

Estudios cuestionables y potencialmente fraudulentos del Dr. Masliah y de muchos otros, han ayudado a sentar las bases para cientos de patentes relacionadas con los tratamientos y técnicas del Alzheimer y el Parkinson, que ahora están siendo desarrolladas por las principales compañías farmacéuticas.

Por ejemplo, Hoau-Yan Wang, cuyo trabajo contribuyó al desarrollo del simufilam, un medicamento para el Alzheimer probado en miles de pacientes, se ha enfrentado a acusaciones creíbles de manipulación de imágenes y ha manipulado los resultados de las pruebas. El Doctor Wang fue acusado por el Departamento de Justicia en junio de 2024 por cargos de defraudar a los Institutos Nacionales de Salud con 16 millones de dólares en subvenciones. Se ha declarado inocente. La compañía biofarmacéutica que desarrolló el medicamento, Cassava Sciences, llegó a un acuerdo con la Comisión de Bolsa y Valores de EE.UU. por acusaciones de que la compañía y los ejecutivos clave habían engañado a los inversores en la investigación sobre la droga. Los ejecutivos no admitieron irregularidades.

Cuando dudas extensas y creíbles ensombrecen un trabajo científico, es natural cuestionar la integridad de todo el trabajo del investigador. Pero no todas las investigaciones que examiné de esos académicos estuvieron marcadas por una aparente mala conducta; algunos de ellos incluso han hecho contribuciones que podrían hacer avanzar la neurociencia, lo que complica aún más la situación.

La mayoría de los estudiosos del Alzheimer operan con determinación e integridad, y hay muchos científicos de mentalidad independiente que promueven nuestra comprensión del cerebro y de la pérdida de memoria. Recientemente, las alternativas a la hipótesis del amiloide han comenzado a encontrar apoyo. Los enfoques prometedores incluyen explorar el papel de los virus en el deterioro cognitivo, tratar las infecciones cerebrales y reducir la inflamación cerebral, potencialmente con medicamentos GLP-1 que han transformado la pérdida de peso. También hay cada vez más evidencia de que las opciones de estilo de vida saludables, así como el control de la presión arterial y el colesterol, pueden ralentizar la progresión de la enfermedad.

Pero la mala conducta generalizada hace perder tiempo, roba recursos valiosos y distorsiona el pensamiento de los científicos honestos. Mientras tanto, el asombroso tamaño del Alzheimer crece año tras año.

La pregunta de por qué un científico recurriría a hacer trampas es muy importante. La enfermedad de Alzheimer sigue siendo uno de los desafíos más formidables de la medicina, y la persistente falta de progreso puede parecer un fracaso profundamente personal. Esa frustración parece poder, a veces, llevar a personas normalmente éticas a publicar resultados provocadores basados en datos manipulados. El atractivo del prestigio, la fama y la fortuna potencial que supone desarrollar medicamentos desesperadamente necesarios (incluso aquellos con poca o ninguna esperanza realista de beneficio)

aparentemente ha descarriado a muchos que entraron en el campo como buscadores de la verdad. Después de todo, los principales ejecutivos de Cassava Sciences ganaron millones en salarios y transacciones bursátiles a pesar del fracaso del simufilam, como muchos expertos habían predicho desde hacía tiempo.

"Como área de investigación, hemos tenido muchos callejones sin salida" que han dejado a los pacientes esperando interminablemente por tratamientos, dijo Donna Wilcock, neurocientífica de la Universidad de Indiana que edita la revista *Alzheimer's & Dementia*. "Algunas personas han puesto su ego y fama por delante de la realización de una ciencia rigurosa".

Este fenómeno no se limita a la investigación sobre el Alzheimer. Las estructuras de incentivos más amplias en la ciencia — donde la presión para publicar, asegurar financiación y lograr avances es inmensa— pueden llevar incluso a los científicos bien intencionados a tomar decisiones impactantes.

"Como campo, hemos tenido muchos callejones sin salida" que han dejado a los pacientes esperando interminablemente por tratamientos, dijo Donna Wilcock, neurocientífica de la Universidad de Indiana que edita la revista *Alzheimer's & Dementia*. "Algunas personas han puesto su ego y su fama por delante de realizar ciencia rigurosa".

A veces, una pendiente resbaladiza comienza cuando un investigador altera imágenes muy ampliadas de cortes cerebrales para mejorarlas estéticamente, una manipulación aparentemente "inofensiva" para aclarar el desorden y la ambigüedad inherentes a la biología. Las imágenes hermosas aumentan el atractivo de un artículo para los editores. (Esa tentación ha sido especialmente tentadora en medio de un imperativo de "publicar o morir" para los científicos que es tan extremo que ha engendrado una industria de fábricas de artículos de pago por



participar. Las empresas sospechosas producen artículos académicos falsos y luego venden espacios de autor a académicos desesperados o con problemas éticos.

Los científicos pueden entonces verse obligados a cambiar una imagen para reforzar su débil respaldo a una premisa experimental. Pueden racionalizar su comportamiento como si se tratara simplemente de pulir un resultado potencialmente importante. Las revistas académicas han pasado por alto o han sido engañadas por tales engaños una y otra vez. Los científicos que se aferran a sus suposiciones sin importar la evidencia (o los cínicos declarados) pueden entonces llevar ese engaño un paso más allá. Cambian fundamentalmente las imágenes para que encajen con sus hipótesis: mala conducta inequívoca.

Décadas de complacencia por parte de los financiadores, las revistas y las instituciones académicas que gestionan la investigación han hecho que se hayan detectado relativamente pocos casos de fraude de este tipo. Por ejemplo, pocos revisores expertos que certifican la calidad científica de un artículo tienen la capacidad de comprobar si se han alterado las imágenes. A pesar de los años de escándalos, muchos editores de revistas tampoco verifican las imágenes, y pocos de los autores se enfrentan a consecuencias significativas.

Así, como las recompensas profesionales pueden ser muy grandes, muchos científicos, incluidos los de alto nivel, parecen arriesgarse. Seguramente saben que las investigaciones sobre mala conducta casi siempre las lleva a cabo la universidad de origen del investigador acusado, que teme la pérdida de prestigio y de financiación que podría derivar de un proceso rápido, sólido y abierto. Esas investigaciones, que suelen durar muchos meses o años, suelen empezar y terminar tras un velo burocrático, ocultas a la vista del público.

El Dr. Schrag de Vanderbilt, uno de los neurocientíficos con los que he trabajado

para descubrir casos de fraude científico, me dijo que antes consideraba que la mala conducta en la investigación sobre el Alzheimer era algo poco común, pero que desde entonces ha pasado por un "proceso de etapas de duelo".

“No hace falta un porcentaje tan alto de fraude en esta disciplina para causar grandes problemas, especialmente si se ubica estratégicamente”, añadió. “Los pacientes me preguntan por qué no estamos haciendo más progresos. Yo les sigo diciendo que es una enfermedad complicada. Pero la mala conducta también es parte del problema”.

Exponer la mala conducta es el primer paso esencial y doloroso para corregir el rumbo, tanto para limpiar el historial científico como para alertar a la gente sobre lo comprometido que se ha vuelto el campo. Reparar un sistema roto -y acelerar la búsqueda de tratamientos efectivos para el Alzheimer- también requerirá una nueva forma de pensar sobre los incentivos y la cultura académica. Un punto de partida: capacitar a los jóvenes investigadores para que valoren la conducta ética como la base fundamental de la ciencia y para que perfeccionen sus poderes de escepticismo. Hacerlos avanzar en función de la calidad, más que de la cantidad, de sus productos de investigación.

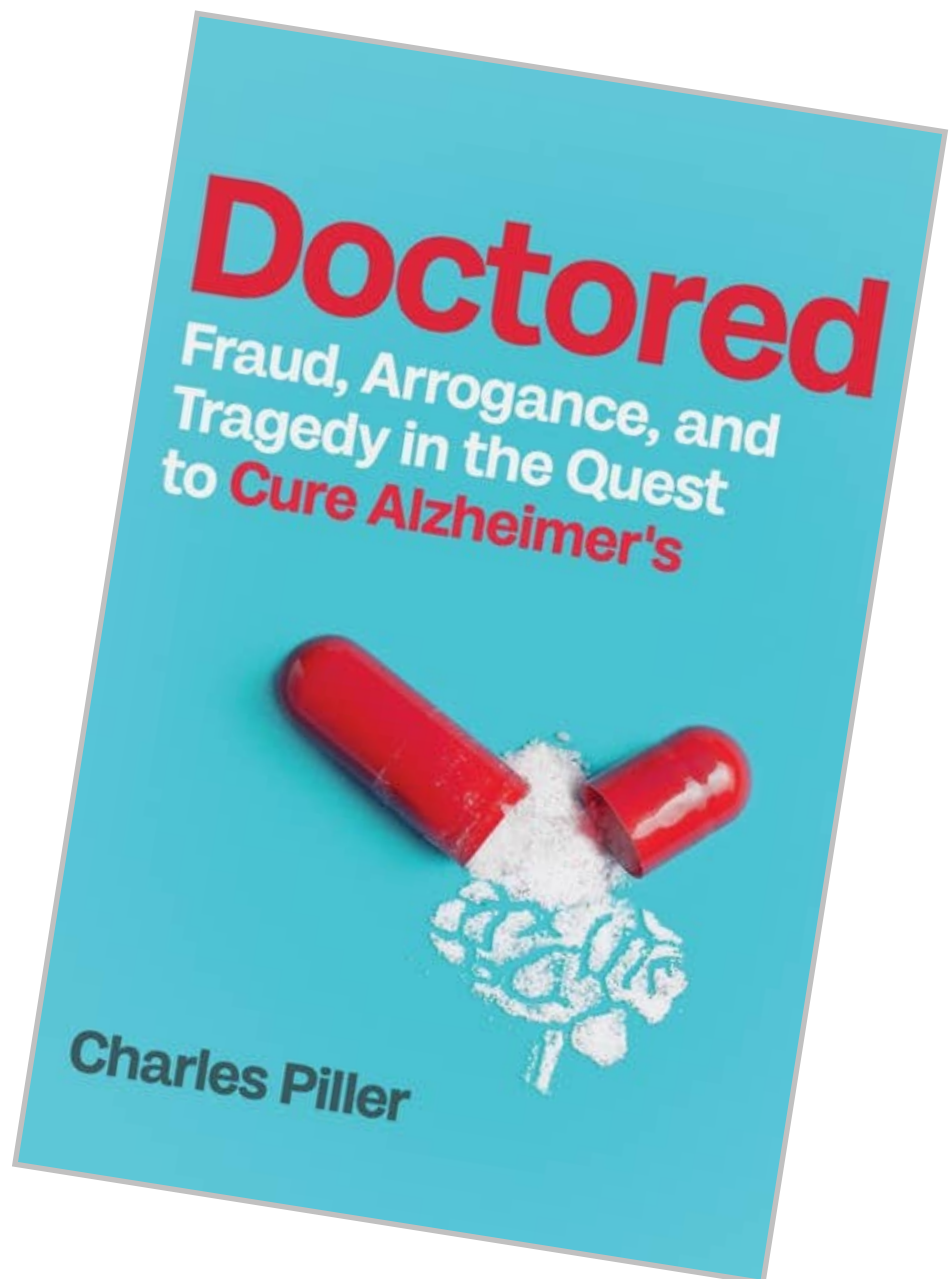
Las agencias gubernamentales que supervisan la investigación sobre Alzheimer e influyen enormemente en este campo también necesitan repensar su funcionamiento y actuar con urgencia. Los funcionarios de los Institutos Nacionales de Salud, de los que forma parte el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento, no inspiraron confianza en sus respuestas a las preguntas que les envié sobre el Dr. Masliah mientras realizaba mi investigación de 2024 para Science. El NIH reconoció que la agencia no revisa rutinariamente el trabajo de los científicos para detectar fraudes como parte del proceso de contratación. “No hay evidencia de que esa evaluación proactiva mejore, o sea necesaria para mejorar, el

entorno de investigación en el NIH”, dijo un portavoz de la agencia.

La arrogancia y la laxitud ante la mala conducta (que comparten otros financiadores y reguladores, revistas y universidades) tienen que cambiar. La investigación sobre el Alzheimer debe comenzar a autocontrolarse de manera efectiva. Eso significa que las revistas y los financiadores deben invertir más en herramientas de software y especialistas para detectar imágenes manipuladas en artículos y propuestas de subvenciones antes de que contaminen la literatura científica. Y será necesario trasladar las revisiones de las acusaciones de fraude graves a expertos fuera de la institución de origen del investigador acusado.

Si las autoridades institucionales del campo no actúan, los escépticos de la ciencia, probablemente incluidos los que están dentro de la administración Trump, seguramente lo harán. Casi con toda seguridad, una exageración resultante describiría la ambigüedad o el error humano inocente como fraude y evitaría el respeto reflexivo y el debido proceso necesarios para preservar lo que sigue siendo vital y verdadero en la neurociencia. Eso supondría una nueva calamidad a todos los que planean envejecer.

*\* Charles Piller es un periodista de investigación para Science. Este ensayo está adaptado de su próximo libro, "Doctored: Fraud, Arrogance, and Tragedy in the Quest to Cure Alzheimer's".*



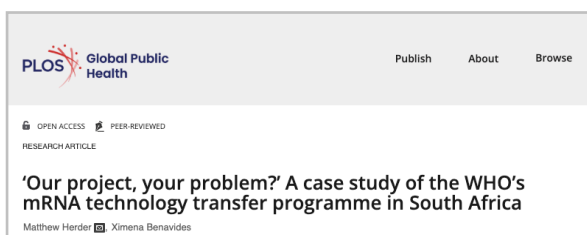
## INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE, DISPONIBLES EN LA RED



### La inseguridad sanitaria mundial en un segundo mandato de Trump

Lawrence O. Gostin. Boletín Edición #238 . Geneva Health Files. <https://genevahealthfiles.substack.com/p/lawrence-gostin-guest-essay-global-health-insecurity-donald-trump-second-term-world-health-organization-pep>

En este análisis se recogen las inquietudes que provoca el gobierno de Trump en la salud mundial. Las repercusiones de las posibles decisiones en el campo de la sanidad y de la salud, incluso más allá de su retirada de la OMS, constituyen sin duda una preocupación importante.



### Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa

PLOS Global Public Health  
<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0003173>

Este extenso documento analiza el programa de transferencia de tecnología m-RNA en Sudáfrica y el desarrollo por Medicines Patent Pool de Afrigen. El texto es de notable

valor por los datos y reflexiones que aporta además de la explicación central sobre el desarrollo del plan de transferencia de tecnología. Recomendamos su lectura.



### In 2023, Big Drug Companies. Raked in \$684 Billion and. Spent \$106 Billion Rewarding

Protector our Care Greedwatch  
<https://www.protectourcare.org/wp-content/uploads/2024/02/greedwatch2023.pdf>

Este documento es muy interesante por la aportación de datos económicos sobre las principales compañías farmacéuticas. La tabla 1 es muy interesante pues expone los ingresos y la distribución, explicitando los gastos en lobbies y marketing.



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

The Lancet

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02352-3/fulltext?dgcid=raven\\_jbs\\_etoc\\_feature\\_lancet](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02352-3/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_feature_lancet)

Este artículo de Lancet que incluimos aquí en este apartado por su extensión es de singular interés. Utiliza para el análisis la metodología de los AVACs . De acuerdo con ella el trabajo estima que los nuevos medicamentos generaron 3,75 millones de AVAC adicionales en 19,82 millones de pacientes que recibieron nuevos medicamentos recomendados por NICE.

A continuación, concluye que el coste adicional por el uso de nuevos medicamentos, supuso para el NHS 75,1 mil millones de libras esterlinas. Con este volumen de recursos calculan que se podrían haber producido 5,00 millones de AVAC adicionales durante el período 2000-20. Concluyen: “ En general, el impacto acumulado en la salud de la población de los medicamentos recomendados por NICE fue negativo, con una pérdida neta de aproximadamente 1,25 millones de AVAC”.

Estos datos son ciertamente, impactantes, incluso con una metodología, como es la del precio por valor que ya utiliza cifras llamativamente mucho más elevadas que precio real de los medicamentos.



**Teva en España. Un gigante farmacéutico cuyas ganancias dañan la salud de la población de Palestina.**

Profesionales de la sanidad por Palestina, España (HealthWorkers4PalestineSpain).

[nmurcia](https://www.nogracias.org/2025/01/01/teva-en-espana-un-gigante-farmacaceutico-cuyas-ganancias-danan-la-salud-de-la-poblacion-de-palestina-profesionales-de-la-sanidad-por-palestina-espana-healthworkers4palestinespain/) . No gracias ,1 de enero 2025

<https://www.nogracias.org/2025/01/01/teva-en-espana-un-gigante-farmacaceutico-cuyas-ganancias-danan-la-salud-de-la-poblacion-de-palestina-profesionales-de-la-sanidad-por-palestina-espana-healthworkers4palestinespain/>

Texto de imprescindible lectura elaborado por el grupo de profesionales de la sanidad por Palestina y publicado por No Gracias. Analiza este artículo la trayectoria de Teva en nuestro país y su estrategia de lobby. En su conclusión, propone la adopción de medidas desde los profesionales sanitarios y los ciudadanos.



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