

Nº. 36
FEBRERO 2025

✕ @AsocAJM
✕ @AjmRevi

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

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712

La AAJM analiza el proyecto de R.D. de precios y financiación de medicamentos



Liberarnos de los precios abusivos

SUMARIO

EDITORIAL

- (3) El gran estafador, su padrino político y el acceso a los medicamentos. María Julia Bertomeu.

ORIGINALES

- (6) Repensando la financiación de los laxantes. Ana Isabel Rigueira García.
- (17) Las "Revistas depredadoras" son en realidad "Editoriales depredadoras". José Manuel Estrada y Serapio Severiano.
- (24) Una revisión inicial del texto preliminar del Proyecto de Real Decreto sobre Procedimientos de Financiación y Precio de los Medicamentos. AAJM.

OTRAS FUENTES

- (34) Las grandes farmacéuticas están promocionando medicamentos potencialmente mortales contra el Alzheimer. Jeanne Lenzer - Shannon Brownlee.

- (48) Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS. Salud por derecho.

- (50) La urgente necesidad de proteger a la OMS es también una oportunidad. Mika O'Salminen, Otto Helve, Henrik Ostermann, Claudia Hahl, Guri Røtveiy y otros.

- (52) RFK Jr. y el viaje de la muerte de MAGA. Paul Krugman.

INFORMES Y DOCUMENTOS

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

MALDIGO LA POESÍA...

- (59) Me cago en su excelencia. Suburbano.

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 Iraízoz, 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

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. 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 36. FEBRERO 2025. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

El gran estafador, su padrino político y el acceso a los medicamentos



María Julia Bertomeu.

Conicet. Instituto de Filosofía. Universidad de Buenos Aires. República Argentina.

En un artículo publicado en la revista Viento Sur, el economista argentino Rolando Astarita recuperó un texto de 2018, publicado en Sinpermiso por el politólogo cubano Samuel Farber sobre el primer Trump, el lumpencapitalista^[1]. Astarita evoca el siguiente texto de Farber:

(Trump) “ha sido un destructor empedernido de las reglas normales del comportamiento político esencial para la función de ser un árbitro fiable y responsable para el conflicto intracapitalista. (...) ha ignorado muchas reglas políticas del juego, especialmente aquellas que mantienen el civismo esencial para la estabilidad política y para la alternancia en el poder armoniosa entre republicanos y demócratas”.

La actualidad del artículo de Farber para el análisis de la realidad argentina, que hoy está en manos del Gran estafador, es evidente. [2] Lo cito:

“Trump tiene una relación prácticamente pre-capitalista y pre-democrática con el cargo gubernamental, a raíz de la cual su persona y su puesto se funden en uno, y el cargo político funciona para beneficio suyo y de sus amigos...” [3]

No puedo evitar pensar aquí en la sentencia hobbesiana sobre el soberano absoluto (el rey, pero en ese caso no personificado en la figura del león) como *lex animata*, como *nomon empsychon*: el monarca por encima de la ley, el alma de la ley. (Bertomeu (2008) “Filosofía, lengua castellana y modernidades”, *Arbor* 19: 27:1047-1055.

Texto co-escrito (en la sombra) con Antoni Doménech, en Vulpellac, Girona).

El caso es que ambos, Trump y su servidor (*servus*) argentino, mienten descaradamente sobre asuntos fácilmente verificables (como la gran estafa de las criptomonedas promocionada en la cuenta X de Milei). Como decía Farber, el mandatario Trump había promovido “un clima de intimidación política, justificando frecuentemente la ilegalidad y a menudo recurriendo... al lenguaje mafioso. Y Milei no se queda atrás, recordarán que en Davos nos amenazó diciendo “zurdos hijos de puta, tiemblen”. Estaba eufórico, venía de la asunción de su amigo Trump.

Sabemos, o deberíamos saber, que ambos han eliminado o recortado bestialmente los programas de medicamentos para los más pobres, para jubilados, pensionados, discapacitados, enfermos oncológicos entre otros muchos en Argentina. Y también sabemos, o deberíamos saber, que la disponibilidad de medicamentos es una pieza esencial para el acceso a la salud, especialmente de los hogares más desprotegidos. El problema no es nuevo, ni en Argentina ni en EEUU, aunque se ha agudizado de manera exponencial y deliberada. Ni bien asumido como primer mandatario de la Casa Blanca, en un show montado para sus votantes, Trump anunció que anularía el Programa gubernamental para reducir el precio de los medicamentos, mediante un nuevo programa que lleva el nombre muy poco democrático de “Orden ejecutiva 14.087”. Como también ocurre con el gobierno de Milei, las brutales

medidas no tienen una gran repercusión a causa del bombardeo de programas de desmantelamiento de políticas sociales que notifican sin participación de los Parlamentos. En el caso de Trump lo dice bien Jake Johnson, en un artículo publicado en enero del 2025 en Common Dream y luego reproducido en el periódico español de izquierda El Salto: “Donald Trump ya está llevando adelante sus peligrosos planes de aumentar los precios de los medicamentos para apaciguar a sus patrocinadores multimillonarios, después de que la administración Biden-Harris se enfrentara a las grandes farmacéuticas y les ganara.” (<https://www.elsaltodiario.com/estados-unidos/trump-anula-orden-biden-destinada-reducir-precios-medicamentos-recetados>).

Entre agosto y diciembre del primer año de su mandato, Milei redujo la cantidad de medicamentos incluidos en el vademécum de la Obra Social de jubilados (PAMI) y modificó las condiciones de acceso. El Informe de CEPA (Centro de Economía Política Argentina) sobre la evolución del precio de los medicamentos para jubilados y pensionados nos dice que, con una cobertura que alcanza a más de 5,3 millones de personas, de las cuales más del 90% tienen 60 años y más, desde que Javier Milei ganó el ballotage en noviembre de 2023 los medicamentos que las personas mayores utilizan habitualmente alcanzaron en promedio una inflación acumulada de 220,0%, superando a la ya elevada inflación de ese mismo período: 215,3%. (<https://centrocepa.com.ar/informes/612-informe-sobre-los-medicamentos-mas-consumidos-por-las-personas-mayores-en-argentina-datos-a-enero-2025>).

Sumado al aumento descomunal del precio de los medicamentos, primero Trump y luego su esbirro argentino anunciaron que se retirarían de la OMS, ambos mediante una “orden ejecutiva”. El mandatario Trump -desoyendo la concepción fiduciaria de la soberanía según la cual en una democracia los mandatarios deben cumplir con los

mandatos del pueblo soberano, cuyo límite son los derechos humanos, entre ellos a garantizar las condiciones materiales para el goce de la libertad (carajo) - tomó esta medida en su primer día de mandato alegando una “mala gestión” de la organización durante la pandemia de COVID-19, un supuesto fracaso para implementar reformas urgentes y falta de independencia y pagos “injustamente onerosos” exigidos a Estados Unidos. Si el anuncio de Trump se concreta, la OMS perdería su principal fuente de financiación para enero de 2026.

Casi como un calco, pero redoblando la apuesta, el 5 de febrero de 2025 la oficina del Presidente Milei publicó en su Red Favorita X (favorita porque le permite insultar a quien ose oponerse), dio a conocer un Comunicado Oficial en el que informa que el Presidente Javier Milei (otro mandatario que se auto percibe soberano) ha tomado la decisión de retirar a la República Argentina de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Posiblemente no sepa que la decisión de romper el compromiso con estas agencias internacionales tiene que pasar por el Parlamento para ser aprobada, pero para no quedar ni un paso atrás de su padrino político, el gran estafador agrega que la OMS falló en su mayor prueba de fuego: promovió cuarentenas eternas sin sustento científico, que provocaron una de las mayores catástrofes en la historia mundial, y podrían catalogarse como delito de lesa humanidad; que la evidencia indica que las recetas de la OMS no funcionan porque son el resultado de la influencia política, no apoyadas en la ciencia -dicho por quien niega el cambio climático, y recorta presupuesto al Consejo Nacional de Investigaciones científicas y a las Universidades públicas.-

En la Revista de la AAJM hemos insistido en muchas ocasiones sobre el paulatino proceso de des-democratización de los organismos internacionales como la OMS, que mediante un refinado proceso de privatización se ha

convertido en una institución yerma por incapaz de cumplir con sus aspiraciones fundacionales, entre ellas que los estados miembros acepten -aunque sólo sea por autointerés y no por justicia- que el desarrollo desigual de los distintos países en la promoción de la salud es un peligro común.

En el último editorial denunciamos que Donald Trump ya había 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. Con un toque de optimismo imaginamos incluso una ventana de oportunidades ante la retirada de EEUU y un posible proceso de refundación de la OMS hacia una participación democrática y multilateral que tuviera en cuenta la salud de todos (<https://accesojustomedicamento.org/panorama-para-2025/>). Argentina todavía no está fuera, un Parlamento sospechado de sobornos tiene la última palabra.

¿Cuáles serían las consecuencias para Argentina? Son muchas y gravísimas. Como informa la Fundación “Soberanía sanitaria argentina”, entre otras muchas: 1. Desaparecería el apoyo a programas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, como vacunas, salud mental y materno infantil 2. Dejaríamos de tener acceso al fondo rotatorio para ahorrar en la compra de materiales e insumos, 3. Podría desaparecer el Centro Nacional de Enlace del reglamento sanitario internacional, que informa en tiempo real sobre la circulación de agentes infecciosos, y otras muchas y graves consecuencias. (Informe SSS N 85, enero 2025, <https://soberanasanitaria.org.ar/estados-unidos-abandona-la-oms-y-argentina/>)

En este momento el Rey león y su hermana, la Jefa, están casi desnudos, a pesar de las obscenas ovaciones de los centros que promocionan las derechas internacionales. Hasta ahora, ni el Parlamento ni la justicia argentina estuvieron a la altura, y el pueblo resiste en las calles como puede.

Referencias

1. (Astarita, Rolando (2025) “Milei, Trump y la lumpenburocracia”), Viento Sur, (Faber, S, <https://www.sinpermiso.info/textos/donald-trump-un-lumpencapitalista>)
2. Según el economista argentino de izquierda Marcelo Ramal, en los círculos financieros de Estados Unidos “la polémica \$Libra ya es una anécdota”. Los banqueros han celebrado el rumbo que los partidos capitalistas refrendaron en el día de ayer en el Congreso. El Senado ni siquiera se animó a constituir una comisión investigadora que, en cualquier caso, hubiera dilatado “prudentemente” sus investigaciones y conclusiones hacia adelante. Sin embargo y a pesar de tanto jolgorio, Milei no consiguió en Nueva York una confirmación siquiera verbal del cierre de un acuerdo con el FMI. (Ramal, M. (2025). <https://www.sinpermiso.info/textos/argentine-day-wall-street-recibe-con-los-brazos-abiertos-al-cripto-estafador>)
3. Y Farber también decía, con razón, que “lo más importante acerca de Donald Trump no es su condición psicológica; es que es un capitalista. Y un tipo particular de capitalista: un capitalista lumpen, jugando con el concepto marxista del lumpen proletario en un texto que no tiene desperdicio: “el París de los bulevares, de hombres y mujeres, en el París rico, capitalista; el París dorado, el París ocioso, ahora atestándose de sus lacayos, sus esquirols, su bohème literaria y sus cocottes”.

ORIGINAL

Repensando la financiación de los laxantes



Ana Isabel Rigueira García

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria del SESPA.

El estreñimiento crónico (EC) es un síndrome geriátrico común que se caracteriza por una frecuencia reducida de las deposiciones, heces duras y/o dificultad para defecar. Actualmente se diagnostica principalmente con los criterios de Roma IV y la información comunicada por el paciente; es decir, el inicio de los síntomas debe ocurrir al menos 6 meses antes del diagnóstico, los síntomas deben estar presentes durante los últimos 3 meses y más de una cuarta parte de las deposiciones deben incluir 2 o más de los siguientes: esfuerzo, heces grumosas o duras, sensación de evacuación incompleta, sensación de obstrucción/bloqueo anorrectal, maniobras manuales para facilitar las defecaciones y menos de 3 deposiciones espontáneas por semana (1). El diagnóstico, por tanto, se guía por la objetivación de síntomas, por un lado, y por la comunicación de sensaciones experimentadas por el paciente por otro.

La tasa de prevalencia de estreñimiento crónico en pacientes mayores de 60 años es de 15%-20%, en pacientes mayores de 84 años podría ser de 20,0%-37,3% y en pacientes institucionalizados podría ser tan alto como 80%. Se considera que tiene un impacto significativo en la calidad de vida, así como en la salud física y mental, y supone un consumo importante de recursos de atención sanitaria (1-3). No obstante, los datos de prevalencia deben de usarse con cautela en función de los métodos utilizados para identificar la afección, puesto que a veces se refieren a distintos criterios diagnósticos e incluso se asimila como prevalencia de patología la información sobre toma de laxantes (4)

Según el proyecto “Services and Health for Elderly in Long TERM care” (SHELTER) Europa, los laxantes encabezan la lista de los fármacos más consumidos entre los mayores polimedicados de centros geriátricos europeos (5). Este dato podría sorprender en nuestro país, porque en nuestro sistema sanitario los laxantes simplemente no aparecen en las estadísticas de consumo/gasto por receta al no estar financiados, lo que de por sí evidencia que merece escasa preocupación a la hora de asignación de recursos. Las publicaciones científicas o artículos de opinión referidos a epidemiología, consecuencias y costes del estreñimiento crónico de mayores de España, institucionalizados o no, también son difíciles de encontrar. Si acaso sólo merece la atención de ciertos profesionales que están en contacto directo con residencias geriátricas (6). Un reciente estudio descriptivo transversal en residencias vascas muestra un dato de consumo diario de laxantes en un 56,9% de los usuarios, que sufragan directamente el coste del medicamento, suponiéndoles entre el 7,1% y el 40,7% del dinero que tienen disponible para gastos propios. Sus autores se han atrevido a lanzar la inquietante pregunta: ¿Debería replantearse la financiación de laxantes? (7).

Con este artículo nos proponemos efectuar una reflexión al respecto.

Etiología

El estreñimiento en adultos mayores puede deberse a un problema crónico funcional o ser secundario a otros factores etiológicos. La disfunción colorrectal primaria consta de tres

subtipos superpuestos: estreñimiento por tránsito lento, defecación disinérgica y síndrome del intestino irritable con estreñimiento. Las causas secundarias pueden ser ciertas patologías (metabólicas, neurológicas, digestivas, miopatías...), el uso de ciertos medicamentos e incluso ciertas situaciones socioambientales como la dieta inadecuada o la falta de privacidad, lo que debe discernirse con una historia clínica y un examen físico exhaustivos seguidos de pruebas diagnósticas.

Un error muy común que se comete es la minusvaloración de la importancia del estreñimiento en personas mayores al asumir que se trata de un problema fisiológico normal asociado al envejecimiento, debido a que la prevalencia es creciente con la edad, coincide con el aumento de problemas de salud y la disminución de la actividad física (8). No obstante, si bien el envejecimiento se asocia a algunos cambios anatomofuncionales, estos no afectan a los movimientos peristálticos del intestino grueso y la respuesta colónica postprandial generalmente están preservada, pero sólo se asocian a actividad propulsiva eficaz en sujetos físicamente activos y no en discapacitados ni encamados (2).

Según el contexto sociocultural, hablar sobre el estreñimiento puede tratarse de un tema tabú, un secreto embarazoso, una norma social inaceptable y un estigma, lo que debe de tenerse en cuenta al atender al paciente y al abordar el problema en un ámbito institucional (9). En personas cognitivamente competentes, el diagnóstico depende de que la vivencia de la persona sea lo suficientemente perturbadora para que acuda a consulta médica para ser valorada debidamente. Para algunas personas puede ser un problema trivial, pero para otros puede tratarse de un problema recurrente y molesto que realmente merece ser consultado. En este caso, generalmente se describe de forma subjetiva como una evacuación no placentera, difícil, o anormal,

que condiciona de forma relevante la calidad de vida desde el punto de vista físico y psicológico. Esta percepción subjetiva puede dificultar un diagnóstico adecuado, ya que existe una escasa comprensión compartida entre pacientes y profesionales sobre lo que es una función intestinal “normal”. En España, al igual que otros países que no tienen respaldo de tratamientos financiados, es posible que los pacientes busquen remedios directamente en las farmacias o en otros establecimientos, lo que se ha visto como una fuente de sesgos en la investigación para cuantificar el número de personas afectadas (10). Por ello, el estreñimiento crónico no se suele detectar ni registrar salvo en los ingresos hospitalarios o en algunas instituciones geriátricas donde existe un control profesional de técnicos de cuidados y personal de enfermería, aunque no siempre existe un umbral estándar para transferir tal información a los médicos. Cabría preguntarse hasta qué punto el rigor del registro de deposiciones o signos/quejas de los usuarios que se realiza en residencias geriátricas puede contribuir a un diagnóstico de estreñimiento crónico en un ámbito institucional, si es que no es el mismo usuario el que lo presenta como un problema o molestia, algo muy a tener en cuenta cuando se trata de centros primordialmente orientados a cuidados básicos de personas dependientes, en ocasiones con alto porcentaje de personas con deterioro cognitivo, y no siempre orientados al diagnóstico de problemas de salud.

El estudio diagnóstico suele basarse en una historia clínica no estructurada y un examen físico. Se recomienda la utilización de la escala de heces de Bristol, junto con preguntas sobre el esfuerzo y otros síntomas adicionales, existiendo cierta disparidad en el uso de pruebas diagnósticas, acceso a especialistas gastroenterólogos o geriatras, salvo en el caso de pacientes con problemas agudos por estreñimiento, que forman parte de una lista compleja de problemas geriátricos (11)

Factores de riesgo

El retrato robot de una persona estreñida en España es el de una mujer, mayor (especialmente mayor de 75 años), que toma fármacos para hipertensión, ansiedad, depresión, insomnio y dolor crónico, desayuno pobre (sólo café o vaso de leche), menos de 4 vasos de agua al día, pobre consumo de vegetales crudos o cocidos, legumbres o frutas, menos de 3 yogures a la semana, comidas rápidas, sedentaria y que practica la “negligencia a la llamada”, lo que conlleva una pérdida de reflejo defecatorio (12).

La función del colon parece estar más influenciada por factores asociados al envejecimiento que por el envejecimiento en sí mismo, de ahí que la anamnesis se centre en valorar la movilidad, la cantidad y calidad de la ingesta –fundamentalmente la ingesta calórica y el contenido en fibra-, la ingesta de líquidos, el padecimiento de ciertas patologías (metabólicas, miopatías, enfermedades neurodegenerativas, depresión, antecedentes de problemas digestivos, lesiones de suelo pélvico –frecuentes postparto- o anorrectales...), la autonomía personal, la polimedicación -independientemente de los efectos secundarios previsibles para ciertos fármacos como anticolinérgicos o sales de calcio -, y también el nivel cultural y económico (3).

Se ha demostrado la correlación del padecimiento de estreñimiento y el uso crónico de laxantes con el número de fármacos prescritos, con problemas de equilibrio, incontinencia urinaria, hipotiroidismo, enfermedad de Parkinson y dificultad para comunicarse (13), pero también que la tendencia creciente del uso de laxantes es el resultado de una “cascada de prescripción” de uno, y especialmente varios fármacos inductores de estreñimiento, como antidepresivos, antidopaminérgicos, antiparkinsonianos y benzodiacepinas, por lo que se insta a la optimización de estos tratamientos (14). A esto habría que sumar el uso de opioides, que viene incrementándose

como tratamiento de dolor crónico en los últimos 15 años (15).

En un entorno hospitalario, los datos de un pequeño estudio de mayores muestra que el estreñimiento se presenta en el 60% de los participantes, mayoritariamente en quienes ingerían dietas de consistencia licuada o triturada, con relación estadísticamente significativa con una inadecuada ingesta de fibra (< 14 g) o baja toma de agua (16).

Consecuencias

La consecuencia más obvia en personas mayores que consultan por problemas de estreñimiento, sin signos de alarma, es el efecto sobre la calidad de vida, llegando a relacionarse con un deterioro psicológico significativo, con repercusión sobre el bienestar físico y social (17). Por ello es plausible que contribuya directa o indirectamente al uso de recursos sanitarios, al menos en personas no institucionalizadas, aunque hasta la fecha no conocemos ningún estudio español que lo haya cuantificado.

Como complicaciones clínicas se destacan las anorrectales (hemorroides, fisuras, prolapso, impactación fecal e incontinencia fecal), las colónicas (colitis isquémica, vólvulo o -sin confirmar- cáncer de colon) y otros efectos añadidos, como síntomas urinarios bajos, efectos urodinámicos, delirio o síntomas neuropsiquiátricos (3).

Una de las consecuencias más temidas del estreñimiento, especialmente cuando no se controla, es la impactación fecal, que tiene una prevalencia de casi el 50% de esta población y que hace necesaria una particular vigilancia de síntomas de alerta por parte de los cuidadores, puesto que en ocasiones se manifiesta como una incontinencia fecal por rebosamiento (18).

La relación del estreñimiento con incontinencia fecal es incierta, aunque esta última es un motivo frecuente de ingreso en residencias. En este sentido, a veces el

problema son los laxantes que se utilizan como tratamiento, que contribuyen a la incontinencia al aumentar el flujo de material fecal al recto (11).

Tratándose de personas mayores, dependientes y con posibilidad de problemas de comunicación, hay que tener en cuenta la posibilidad de la precipitación o asociación del síndrome confusional agudo, o delirio, algo que muchas veces se desconoce o se identifica mal, y que además mal abordado puede conducir a una cascada de eventos y tratamientos que empeoran de forma considerable la situación de personas más vulnerables. El estado mental alterado representa la tercera queja más frecuente (21,4 %) entre los pacientes mayores que visitan el servicio de urgencias con estreñimiento. Si un adulto mayor requiere de atención urgente por un cambio repentino en su estado mental, el estudio diagnóstico debe incluir siempre la investigación del estreñimiento y la impactación fecal. También se asocia con la agresión verbal y física en pacientes de residencias de ancianos con demencia. El delirio, especialmente su forma hiperactiva, puede ser resultado de la coexistencia de impactación fecal y retención urinaria aguda. Si bien el delirio hiperactivo suele identificarse fácilmente, el delirio hipoactivo a menudo pasa desapercibido para los médicos de urgencias, a pesar de ser más común y estar asociado con un aumento de la mortalidad. En ambos casos, el estreñimiento crónico y la impactación fecal podrían servir como factores desencadenantes y deben investigarse exhaustivamente (19). Otro estudio halló que uno de factores independiente, y potencialmente modificable, relacionados con la heteroagresión física en residencias era el estreñimiento (ORa 1,3 IC99% 1,2-1,5), tras ajuste de síntomas depresivos, delirios, alucinaciones y confundidores potenciales (20). De igual modo, una reciente revisión muestra que la asociación entre síntomas urinarios e intestinales como desencadenantes de respuestas conflictivas

en personas con demencia se comprende difícilmente (21).

Tratamiento

Las causas del estreñimiento son multifactoriales, por lo tanto, el tratamiento del estreñimiento debe realizarse mediante un enfoque de equipo para abordar adecuada e individualmente todos los aspectos y factores causales (22). En un entorno de cuidados programados a largo plazo para mayores se debe prestar especial atención en garantizar que el tratamiento del estreñimiento sea eficaz, independientemente de las capacidades, los hábitos, las características médicas o los cotratamientos del paciente. Deben participar enfermeras, técnicos de cuidados, médico de referencia del residente, la familia, el residente cuando sea posible, el farmacéutico y el nutricionista (8).

Modificación del estilo de vida y de la dieta: el primer paso en el tratamiento del estreñimiento funcional crónico es la modificación del estilo de vida y de la dieta. En general se recomienda una ingesta diaria de fibra de 20 a 30 g/día, idealmente el 70-75% de fibra insoluble (hortalizas, granos enteros, salvado de trigo) y el 25-30% de fibra soluble (frutas y verduras, legumbres y semillas, salvado de avena) (23). Salvo datos anecdóticos de residencias concretas que desvelan dietas con insuficiente fibra (24), o alto porcentaje de deshidratación (25), no se dispone de información fiable y generalizable sobre la idoneidad de las dietas y la suficiencia nutricional y de hidratación de una muestra adecuada de residencias de España. Los autores de un estudio de revisión sobre estrategias de mejora de nutrición e hidratación tampoco han podido hallar información al respecto (26). En resumen, no se dispone de una imagen global sobre la situación de idoneidad dietética, estado nutricional e hidratación de los usuarios de las residencias españolas, por lo que tampoco se puede deducir sobre la eficacia en la prevención o corrección de los problemas de estreñimiento mediante la adaptación del estilo de vida y la dieta.

· **Intervenciones no farmacológicas (27)**

-**Fibra:** se consideran laxantes formadores de masa (p. ej., psyllium), y son preferibles como primera línea de tratamiento en pacientes mayores con estreñimiento crónico que no responden a modificaciones de la dieta y el estilo de vida. Está contraindicada en personas con megacolon, megarrecto u obstrucción intestinal, y puede ser inefectiva en personas con estreñimiento por enlentecimiento de tránsito o disfunción de suelo pélvico.

-**Educación de reflejo gastrocólico:** acudir al baño en horarios en que el reflejo gastrocólico está activo, como tras comidas o inmediatamente tras el ejercicio.

-**Ejercicio:** puede suponer un alivio del estreñimiento funcional si se combina con otras modificaciones del estilo de vida basadas en la dieta, la toma de fluidos y el uso de laxantes.

-**Ingesta de agua:** su aumento puede aliviar el estreñimiento en personas deshidratadas, pero no se ha demostrado beneficio adicional en personas con adecuado estado de hidratación, e incluso puede resultar problemático en personas mayores con problemas como insuficiencia renal o cardíaca.

-**Biorretroalimentación (biofeedback):** es un método indoloro y no invasivo para reentrenar cognitivamente la musculatura del suelo pélvico y de la pared abdominal, de eficacia probada en ensayos controlados aleatorios.

-**Masaje abdominal** (en ocasiones con aceites aromáticos como aceite de romero, jengibre, menta, lavanda...): puede ser de ayuda en determinados pacientes, sobre todo con estreñimiento inducido por opioides, y ha demostrado también mejora de la calidad de vida (28).

-**Cirugía parcial:** la colectomía parcial con anastomosis ileorrectal se podría usar en casos severos e intratables.

· **Intervenciones farmacológicas (laxantes) (27):**

el uso de laxantes en adultos mayores debe individualizarse en función de los antecedentes del paciente, las comorbilidades, las interacciones farmacológicas y los efectos secundarios.

-**Laxantes osmóticos:** los laxantes osmóticos se pueden utilizar en pacientes que no responden satisfactoriamente a los agentes formadores de masa. Se recomienda habitualmente una prueba con polietilenglicol (PEG) en dosis bajas, ya que ha demostrado ser eficaz y bien tolerado en adultos mayores. La lactulosa es menos eficaz que el PEG en dosis bajas y también tiene una mayor incidencia de flatulencia, se podría considerar como opción en personas en las que hayan fallado las adaptaciones de estilo de vida y la primera línea de tratamiento. El sorbitol tiene pruebas científicas limitadas, pero parece tan eficaz como la lactulosa.

-Los **laxantes salinos** como el hidróxido de magnesio no se han estudiado en adultos mayores y deben usarse con precaución debido al riesgo de hipermagnesemia. Están contraindicados con GFR < 20 mL/min.

-**Laxantes estimulantes** (cáscara de sen, ruibarbo, aloe, bisacodilo y picosulfato sódico): se consideran peor tolerados porque pueden producir diarrea y molestias abdominales, deben reservarse en casos en los que falle el uso de fibra dietética o laxantes osmóticos, o bien para paliar el estreñimiento que es efecto adverso de uso de opiáceos.

-**Secretagogos colónicos:** linaclotida y plecanatida mejoran significativamente la frecuencia de los movimientos intestinales y alivian otros síntomas relacionados con el estreñimiento, aunque pueden tener otros efectos adversos gastrointestinales.

-**Supositorios de glicerina o bisacodilo:** pueden resultar adecuados en adultos mayores institucionalizados con defecación disinérgica.

-Enemas de agua tibia: se utilizan solo después de varios días de estreñimiento para prevenir la impactación fecal, evitando los enemas de fosfato de sodio en personas mayores.

-Enemas de fosfato de sodio: en adultos mayores se ha asociado con complicaciones que incluyen hipotensión y depleción de volumen, hiperfosfatemia, hipo o hipercalcemia, acidosis metabólica, hipocalcemia grave, insuficiencia renal y cambios en el ECG (prolongación de intervalo QT).

Los probióticos, prebióticos y sinbióticos han demostrado que pueden tener efectos beneficiosos, aunque la calidad de los estudios se ha considerado cuestionable en ocasiones. En todo caso se tratan de productos de composición y contenido muy variable según países y empresas comercializadoras, por lo que tales resultados no se pueden generalizar (29).

Respecto a los laxantes, hay que tener en cuenta que la relación beneficiosa eficacia/seguridad se ha demostrado en tratamientos limitados a cortos periodos de tiempo, en general 3 meses (6 meses para el PEG) (30), por lo que extrapolar tal beneficio al uso crónico no es riguroso. De hecho, ciertos estudios que tienen en cuenta la opinión del paciente reflejan que, con el tiempo, se perpetúan las quejas por insatisfacción con el tratamiento (31-32).

Respecto a las intervenciones publicadas en nuestro país, con la pretensión de optimizar el uso de laxantes utilizando medidas alternativas de nuevo nos encontramos con un vacío de información. Se puede citar el estudio Libera, que ha probado que la administración de un postre rico en fibra y sorbitol puede constituir una alternativa efectiva y segura frente al tratamiento farmacológico con laxantes en población anciana con estreñimiento institucionalizada y, por tanto, podría ayudar a reducir la polimedicación en estos pacientes (33).

No se dispone apenas de información de experiencias de deprescripción de uso crónico de laxantes, salvo algún estudio aislado que muestra fracaso (34).

Factores dependientes de la organización

En encuestas realizadas en residencias suizo-alemanas se obtuvieron conclusiones que posiblemente sean también aplicables a nuestro medio: el personal de enfermería percibe el tratamiento del estreñimiento como un gran desafío, muestran preocupación por la dificultad que añade la limitación de recursos, así como la experiencia, las pocas visitas al médico y las demandas de priorización de la práctica diaria. Consideran que el éxito del tratamiento del estreñimiento requiere una capacitación regular del personal de enfermería para crear conciencia sobre las pautas y herramientas de detección existentes, y que también es importante la optimización de las condiciones estructurales para su implementación (35). También se encuentran reflexiones que inciden en la necesidad de mejorar los procedimientos de trabajo para conseguir el responder adecuadamente en la asistencia a las necesidades corporales y las sociales (36), prestando especial atención al entorno para promover la privacidad, la comodidad y la dignidad de las personas (37).

De acuerdo con las propuestas de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, sería deseable el diseño de procedimientos específicos, adaptados a los distintos perfiles de dependencia, en función de si padecen discapacidad física y/o demencia (2).

Si la persona mantiene competencia cognitiva para ofrecer respuestas fiables en una anamnesis, primaria la atención diligente de sus necesidades de acompañamiento al baño, puesto que es donde mejor pueden mantener una posición adecuada. El problema es que, aunque sean inicialmente continentes, la inhibición en la solicitud de ayuda, o bien las demoras para

atenderlos, puede suponer que no lleguen a tiempo para atender su necesidad, hayan tenido un escape o hayan abortado la defecación, con lo que por una razón u otra se les acabará tratando como incontinentes, o bien experimentarán sensaciones de estreñimiento y deberán ser tratados farmacológicamente.

Las personas con demencia y con alta dependencia, que en su mayoría son incontinentes y portadores de pañal, tienen escasa posibilidad de tener una anamnesis valorable, por lo que la información de la familia y/o cuidadores es la fuente de información necesaria para alcanzar un diagnóstico. Dado que no existe ningún método validado ni estandarizado de control de deposiciones en estos casos, no queda más alternativa que fiarse del criterio de los cuidadores habituales de un paciente y confiar además que lleven un registro del número y volumen de las deposiciones, lo que tampoco es siempre posible por la propia dinámica de cambios de personal en las residencias. Por lo tanto, una coordinación adecuada, la concienciación y la formación de los profesionales es parte importante del diagnóstico y tratamiento.

La atención de personas con demencia, pero que siguen siendo autónomos para caminar y para ir al baño, es uno de los grandes retos de las residencias en todos los aspectos. Debe primar la potenciación de las facultades y la autonomía que conserva la persona, así como el respeto a su intimidad, evitando que se sienta excesivamente sometido a intrusiones, por lo que el acompañamiento al baño para observación puede resultar conflictivo. En estos pacientes, la valoración integral posiblemente requiera el análisis de su historia clínica previa, y también depende de la destreza de los cuidadores para conocer, observar e interpretar al usuario, junto con la exploración física, con pruebas radiológicas si es preciso.

Aunque hay poca evidencia, en los pacientes con discapacidad sería interesante utilizar estrategias similares a las de los parapléjicos, lo que requeriría suficiente tiempo y

personal. Consistiría en que, por la mañana, después del desayuno y para aprovechar el reflejo gastrocólico, se dé un masaje abdominal en el sentido de las agujas del reloj, se aplique un supositorio o un microenema y sentarlos en el baño hasta reeducar el ritmo deposicional.

Los esfuerzos para adaptar individualmente la atención de personas con demencia y problemas de comunicación son muy cruciales, ya que los problemas de conducta no deben de suponer un acto de estigmatización que se aborde con una contención farmacológica y/o física de forma radical. Normalmente, las conductas aberrantes son indicadores de padecimiento de necesidades no atendidas, como puede ser la necesidad de evacuación intestinal o micción, que no saben expresar de otra manera. En un estudio se identificaron 16 características conductuales que, en un entorno poco formado, podrían no ser interpretadas adecuadamente, entre otros: expresiones faciales de tristeza, inquietud y ansiedad, quitarse/ponerse la ropa de forma inapropiada o gemidos constantes (38).

La detección precoz de algunas complicaciones del estreñimiento podría ser difícil cuando se trata de personas mayores con alta dependencia y/o demencia, que las manifiestan en forma de delirio, anorexia, retención aguda de orina, alteración de la marcha aguda, caídas, aspiraciones, etc.

Mención aparte merece el tema del control de la dispensación y administración de laxantes en las residencias, que estrictamente debería realizarse de forma individual. Esto es obligatorio para contribuir al seguimiento clínico del usuario, pero también para control de los propios gastos del mismo (7). Nos encontramos en un momento en el que los directivos de las residencias intentan paralizar los cambios en los procedimientos de dispensación de fármacos a las residencias, que hasta el momento parece adelantan las farmacias de forma habitual (38). El cambio que se avecina es la aplicación del sistema SEVEM, que utiliza procedimientos de facturación con códigos

digitales, garantizando la trazabilidad de los productos farmacéuticos en todas las fases desde la fabricación hasta alcanzar el punto final (el usuario que lo recibe), por lo que no se podría ya adelantar medicamentos si no se identifica concretamente al paciente que lo va a recibir. Este sistema además ofrece mejoras para hacer seguimiento si acaecen alertas de seguridad, por lo que también supone una salvaguarda de seguridad para el paciente, que sería identificado inmediatamente en el caso de que surgiera alguna alerta. El control en la dispensación -y facturación- de los laxantes, que llegan en grandes cantidades a las residencias, se vería repercutido de forma relevante con este cambio. En España, a falta de otra información, se utilizan laxantes osmóticos fundamentalmente (97% según Tellería et al.)⁽⁷⁾, posiblemente lactulosa en general. La lactulosa tiene presentaciones de administración (bolsitas), pero en muchas ocasiones se prescriben envases a granel, botes de 200 y 800 mL, de cómodo uso para distribución en vasitos individuales en una institución, donde cerca del 50% de los usuarios la podrían estar tomando. Si en una residencia de 100 usuarios, 50 pudieran estar tomando lactulosa, cada cual, con su dosis particular, ¿es creíble que tenga 50 botes abiertos al mismo tiempo, cada uno destinado al paciente al que se ha facturado, para respetar la trazabilidad de la dispensación individual? Parece que no.

Teniendo en cuenta la situación descrita, es posible que cuando el legislador decidió excluir los laxantes de financiación al SNS, tuviera la intención de que fuera el propio usuario el que actuara como limitante del posible abuso de un recurso terapéutico, que no puede sustituir ni anteponerse a la adaptación adecuada de las condiciones de vida y otros cuidados básicos. No obstante, en situación de dependencia, precisamente es cuando el usuario no tiene posibilidad de tomar las riendas del uso adecuado.

Conclusión

El estreñimiento crónico es un problema que condiciona de forma relevante la calidad de

vida de las personas mayores y es un síndrome muy prevalente en residencias geriátricas. El tratamiento sintomático a corto plazo del estreñimiento se realiza con laxantes y es la opción aceptada cuando fracasan, en conjunto, las adaptaciones del estilo de vida y otras medidas no farmacológicas, que se consideran también eficaces. El coste del tratamiento farmacológico es sufragado entera y directamente por los usuarios, al tratarse de medicamentos no financiados, y supone una cuantía no desdeñable para personas en situación de dependencia asistida. En España no se dispone de una cuantificación adecuada de tal consumo. Tampoco se conoce cuál es el estado de aplicación de los condicionantes más elementales para prevenir el estreñimiento en residencias (diseño de dietas, seguimiento de estado nutricional, hidratación, promoción de la movilidad, privacidad, asistencia diligente). El rigor de la implementación, una atención adecuada que permita la prevención, diagnóstico, seguimiento y tratamiento recae fundamentalmente en los gestores y profesionales sociosanitarios, por lo cual la discusión sobre la pertinencia de financiar los laxantes (u otras alternativas) a personas dependientes que viven en residencias es una cuestión poliédrica, que debería ser cuidadosamente revisada, sin perder de vista el bienestar y los derechos de los pacientes.

Bibliografía

1. Zheng, S., Yao, J., & Chinese Geriatric Society, Editorial Board of Chinese Journal of Geriatrics. (2018). Expert consensus on the assessment and treatment of chronic constipation in the elderly. *Aging medicine*, 1(1), 8-17
2. Bixquert – Jimenez M. Etiología, fisiopatología y mecanismos patogénicos del estreñimiento en los ancianos en: Verdejo-Bravo, C. et al (2018). Guía de buena práctica clínica en geriatría. Estreñimiento (pp 5-20). IMC.

3. Rey-Díaz-Rubio E. El estreñimiento como problema de salud en el mayor. Impacto sociosanitario y sobre la calidad de vida en: Verdejo-Bravo C et al (2016). Formación Continuada en Geriátrica. Decisiones claves. Estreñimiento, 2ª de (pp 15-21)
4. Konradsen, H., Lundberg, V., Florin, J., & Boström, A. M. (2022). Prevalence of constipation and use of laxatives, and association with risk factors among older patients during hospitalization: a cross sectional study. *BMC gastroenterology*, 22(1), 110.
5. Onder, G., Liperoti, R., Fialova, D., et al. (2012). Polypharmacy in nursing home in Europe: results from the SHELTER study. *Journals of Gerontology Series A: Biomedical Sciences and Medical Sciences*, 67(6), 698-704.
6. Sobrón Monge, I., Imaz González, C., Lacarra Jiménez, E., et al. (2017). Alternativa eficaz al tratamiento farmacológico sobre el estreñimiento en ancianos institucionalizados: Estudio Libera. *Revista española de nutrición humana y dietética*, 21(2), 164-173.
7. Telleria, I. B., & Ferro, A. (2024). ¿Debería replantearse la financiación de los laxantes?. *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 48(4), 193-194.
8. Blane, R., & Blgrave, P. (2011). Management of constipation in long-term care: the importance of a multidisciplinary approach. *Canadian Nursing Home*, 22(4).
9. Lin, J. N., Xie, W. T., Yang, Y. Y., Wu, C. H., & Wang, J. J. (2024). Living with constipation and communication taboos surrounding constipation among older adults: An interpretive phenomenology analysis study. *Geriatric Nursing*, 58, 266-273.
10. Zhang, T., Zullo, A. R., James, H. O., Lee, Y., Taylor, D. C., & Daiello, L. A. (2023). The Burden and Treatment of Chronic Constipation Among US Nursing Home Residents. *Journal of the American Medical Directors Association*, 24(8), 1247-1252.
11. Curiale, V., Kolk, H., Pedersen, H., Sánchez-Guevara, A., et al. (2013). An unpopular geriatric syndrome: Management of chronic constipation in some European countries. Denmark, Estonia, Italy and Luxembourg. *European Geriatric Medicine*, 4(6), 421-426.
12. Bixquert M, Fillat O, López C, Sastre A, Serrano P. Factores demográficos y dietéticos en el paciente con estreñimiento crónico . *Rev Soc Vag Patol Dig* 2002; 21: 82-6
13. Blekken, L. E., Nakrem, S., Vinsnes, A. G., et al. (2016). Constipation and laxative use among nursing home patients: prevalence and associations derived from the residents assessment instrument for long-term care facilities (interRAI LTCF). *Gastroenterology research and practice*, 2016(1), 1215746.
14. Elli, C., Novella, A., Nobili, A., Ianes, A., & Pasina, L. (2021). Laxative agents in nursing homes: An example of prescribing cascade. *Journal of the American Medical Directors Association*, 22(12), 2559-2564.
15. Utilización de medicamentos analgésicos opioides en España. AEMPS [web]. 311/10/2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/informes/>
16. Aguilar-Herrera, S. C., Díaz-Tena, J. Á., & Vega-Gonzales, E. (2024). Factores alimentarios y dismovilidad asociado al estreñimiento del adulto mayor hospitalizado. *Rev Esp Nutr Comunitaria*, 20(2)
17. Baffy, N., Foxx-Orenstein, A. E., Harris, L. A., & Sterler, S. (2017). Intractable constipation in the elderly. *Current Treatment Options in Gastroenterology*, 15, 363-381.

18. Rey E, Barcelo M, Jiménez Cebrián MJ, Alvarez-Sanchez A, Diaz-Rubio M, Rocha AL. A nation-wide study of prevalence and risk factors for fecal impaction in nursing homes. *PLoS One*. 2014 Aug 22;9(8):e105281.
19. Salvi, F., Petrino, R., Conroy, S. P., et al. (2024). Constipation: a neglected condition in older emergency department patients. *Internal and Emergency Medicine*, 19(7), 1977-1986.
20. Leonard, R., Tinetti, M. E., Allore, H. G., & Drickamer, M. A. (2006). Potentially modifiable resident characteristics that are associated with physical or verbal aggression among nursing home residents with dementia. *Archives of Internal Medicine*, 166(12), 1295-1300.
21. Ristau, M., Hunter, K., & Dahlke, S. (2022). Bladder and Bowel Symptoms, Dementia and Responsive Behaviors: An Integrative Review. *International Journal of Nursing Student Scholarship*, 9.
22. Huang, T. T., Yang, S. D., Tsai, Y. H., Chin, Y. F., Wang, B. H., & Tsay, P. K. (2015). Effectiveness of individualised intervention on older residents with constipation in nursing home: a randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 24(23-24), 3449-3458
23. Romero, F. B., Martíne, J. A., López, A. H., Menes, A. L., & Tobos, R. Q. (2011). Estrategias nutricionales ante el estreñimiento y la deshidratación en las personas mayores. *Nutrición Hospitalaria*, 4(3), 44-51.
24. Fenestra Lacoma, M., & Vercet Tormo, A (2022). Análisis, valoración y mejora de menus servidos en una residencia de ancianos de Huesca.TFG. Facultad de ciencias de la salud y deporte. Universidad de Zaragoza. Disponible en: <https://zaguan.unizar.es/record/124787>
25. Botigué, T., Miranda, J., Escobar-Bravo, M. Á., et al. (2021). Análisis de la deshidratación de adultos mayores en una residencia geriátrica de España: prevalencia y factores asociados. *Nutrición Hospitalaria*, 38(2), 252-259.
26. Masot, O., Iglesias Millán, A., et al. (2018). ¿Cómo mejorar la hidratación y la ingesta hídrica en las personas mayores institucionalizadas?. Una revisión de la literatura científica. *Nutrición Hospitalaria*, 35(6), 1441-1449.
27. Cheever, C. R., Shams, R. B., Willingham, K. R., et al. (2025). Understanding constipation as a geriatric syndrome. *Geriatric Nursing*, 61, 440-448.
28. Okuyan, C. B., & Bilgili, N. (2019). Effect of abdominal massage on constipation and quality of life in older adults: a randomized controlled trial. *Complementary therapies in medicine*, 47, 102219.
29. Deng, X., Liang, C., Zhou, L., et al. (2024). Network meta-analysis of probiotics, prebiotics, and synbiotics for the treatment of chronic constipation in adults. *European Journal of Nutrition*, 63(6), 1999-2010.
30. Kang, S. J., Cho, Y. S., Lee, T. H., et al. (2021). Medical management of constipation in elderly patients: systematic review. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, 27(4), 495.
31. Fosnes, G. S., Lydersen, S., & Farup, P. G. (2011). Effectiveness of laxatives in elderly-a cross sectional study in nursing homes. *BMC geriatrics*, 11, 1-7.
32. Takaoka, M., Igarashi, A., Ninomiya, A., et al. (2024). Continuous laxative use and its relationship to defecation among residents of nursing homes: A longitudinal observational study using the interRAI. *Geriatrics & Gerontology International*, 24(1), 133-139.
33. Sobrón Monge, I., Imaz González, C., Lacarra Jiménez, E., et al. (2017). Alternativa eficaz al tratamiento farmacológico sobre el estreñimiento en

ancianos institucionalizados: Estudio Libera. *Revista española de nutrición humana y dietética*, 21(2), 164-173.

34. Onder, G., Vetrano, D. L., Villani, E. R., et al. (2019). Deprescribing in nursing home residents on polypharmacy: incidence and associated factors. *Journal of the American Medical Directors Association*, 20(9), 1116-1120.

35. Zavareh, A. J., Baskett, P. S., & Händler-Schuster, D. (2025). Experiences of nursing staff in Swiss-German nursing homes in with constipation management: A qualitative-descriptive study. *Geriatric Nursing*, 61, 648-653.

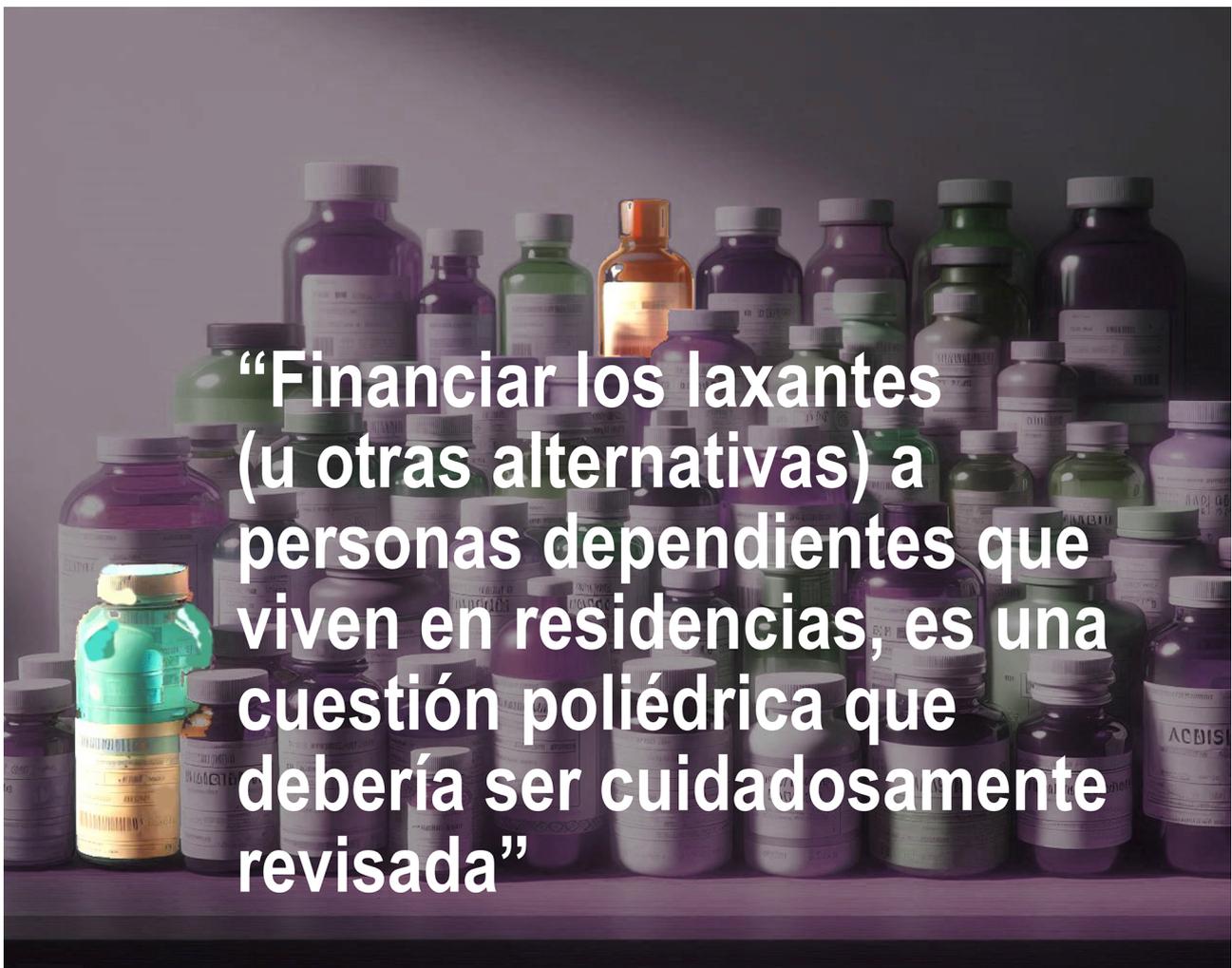
36. Rosendal, K. A. (2024). The choreographies of the elimination of faeces —An ethnographic study of the institutionalized body care practices of older people in different health care

settings. *Journal of Advanced Nursing*, 80(3), 1004-1017.

37. Potter, J., & Wagg, A. (2005). Management of bowel problems in older people: an update. *Clinical Medicine*, 5(3), 289-295.

38. Shih, Y. H., Wang, C. J., Sue, E. P., & Wang, J. J. (2015). Behavioral characteristics of bowel movement and urination needs in patients with dementia in Taiwan. *Journal of Gerontological nursing*, 41(6), 22-29.

39. Redacción. Llega a tribunales una norma que impide a las farmacias adelantar medicamentos a las residencias de mayores. *Farmacosalud* [web]. 15 de noviembre de 2024. Disponible en: <https://farmacosalud.com/llega-a-tribunales-una-norma-que-impide-a-las-farmacias-adelantar-medicamentos-a-las-residencias-de-mayores/>



ORIGINAL

Las “Revistas depredadoras” son en realidad “Editoriales depredadoras”



José Manuel Estrada y Serapio Severiano

Comité de Redacción de la rAJM

Cuán poco se podían imaginar los fundadores de las consideradas primeras revistas científicas, el “Journal des Sçavants” y “Philosophical Transactions of the Royal Society”, que cuatrocientos años después aquellos vehículos útiles para la difusión del conocimiento se convertirían en objeto de codicia del neocapitalismo del siglo XXI, pervirtiéndose uno de los principios fundamentales de la ciencia, la diseminación del saber, en beneficio de un obscuro negocio.

Desde hace décadas el tranquilo mundo de la publicación se ha transformado en un activo campo de actividad mercantil, de inversiones y beneficios desmesurados, una vez que las sociedades científicas y académicas dejaron en manos de las editoriales comerciales la gestión de sus revistas. Hemos asumido los costes constantes y crecientes de las publicaciones científicas arguyendo sus gastos de impresión y de publicación y como estos costes han sido asumidos durante años por nuestras instituciones (universidad, hospitales, consejerías, centros de investigación, etc.) siempre nos han podido parecer menos gravosos y dolorosos. E incluso, frunciendo el ceño, hemos ido aceptando los precios insultantes que algunas editoriales han impuesto por publicar en sus revistas en abierto, autoconvenciéndonos de que al final esos artículos los podría leer todo el mundo gracias a su total accesibilidad (siempre y cuando ese “todo el mundo” tenga acceso a Internet).

Y hemos comenzado a poner en duda el deseado progreso de la ciencia gracias a esos

cientos de artículos que fueron publicados durante la pandemia de COVID-19 y luego quedaron retractados (1) -aunque entonces pensamos que era un mal menor ante la gravedad de la situación-, gracias a la revelación de Curriculum Vitae inflados para la obtención de puestos, prebendas y cátedras (2) o gracias al conocimiento de la más que extensa práctica de las “paper mills”, editoriales que inventan manuscritos falsos y los ofrecen a autores para su publicación (3).

Ante el constante aumento de los elevados costes de suscripción institucional de las publicaciones científicas surgieron loables iniciativas para intentar “democratizar” el acceso a las publicaciones, como lo ha sido el open access (acceso abierto), en lo que ha supuesto un importante cambio en el paradigma de la relación autor-editor-lector. Del pagar por leer (revistas suscritas) se pasó al pagar por publicar, siempre dentro de unos parámetros legales con sus sistemas de revisión por pares, sus principios éticos y la originalidad de los textos, y donde el hecho de pagar no garantizaba automáticamente -ni suponía- la obligatoria publicación del manuscrito. Pero este cambio abrió la “caja de Pandora” de un tentacular fraude donde empresas editoriales, muchas de ellas advenedizas y, sobre todo, poco escrupulosas, conocedoras de la necesidad de los profesionales por publicar para forjar su curriculum, comenzaron a ofrecer increíbles facilidades para publicar en sus revistas. Estas “lucrativas y poco edificantes editoriales” (4) han acertado hasta lo inverosímil el tiempo de espera para publicar

José Manuel Estrada y Serapio Severiano

en ellas (lo que resulta muy atractivo para los investigadores necesitados de un curriculum rápido), han ignorado, obviado y despreciado la necesaria revisión por pares (que garantiza una mínima calidad) hasta hacerla desaparecer de sus procesos editoriales, y han creado un enjambre de títulos de revistas absurdos e inverosímiles (a veces muy similares a otros ya existentes en el mercado), de muy corta vida (pues desaparecido el título se oculta el fraude). E incluso han engañado a autores con la publicación de sus manuscritos en revistas internacionales inexistentes, en el colmo del fraude, el engaño y la deprecación editorial. El problema ya no está solo en que se hayan elevado los costes por publicar de una manera exponencial, sino sobre todo en que se están publicando cientos de manuscritos que no han sido revisados ni por pares ni por nones, inundando así el mercado de abundante conocimiento “sin calidad contrastada” ni evaluación que se le parezca, bajo el lema de “todo por la pasta, nada por la ciencia”. Esta perversion del modelo inicial convierte a estas editoriales en “depredadoras”, camufladas entre cientos de empresas comerciales y legales, pues su objetivo no es promover, preservar y difundir el conocimiento, sino beneficiarse de un proceso que requiere del pago por parte de los autores para que sus manuscritos vean la luz. El problema es que muy fácil caer en sus engañosas trampas (facilidades para publicar, comités editoriales ficticios, adulaciones...) y cuando lo hemos hecho ya es demasiado tarde, pues hemos desembolsado ciertas cantidades de dinero, obtenidas con el esfuerzo de quizás una financiación pública de la investigación, y a cambio hemos obtenido una sospechosa publicación, que es más una negra mancha en nuestra creciente relación de publicaciones científicas personales que un mérito curricular.

Varias décadas (5) [Figura 1] lleva el mundo científico clamando contra estas revistas depredadoras, definidas (6) como aquellas publicaciones que con fines de lucro y camufladas de “académicas” publican artículos de forma engañosa o fraudulenta sin ninguna garantía de calidad. No hay más que recordar la cruzada iniciada en 2008 por el bibliotecario de la Universidad de Colorado, Jeffrey Bell (7), quien elaboró una lista de revistas “depredadoras” y las señaló con nombres y apellidos. Dicha lista tuvo que cerrarla en 2017 ante las múltiples amenazas recibidas. Para que no paguen justos por pecadores, y alertar así a lectores y escritores, se ha intentado categorizar y describir esta amplia colección de revistas “invasoras” (8-11); pero ello resulta harto complejo por su capacidad de “camuflaje” y porque existe un finísimo hilo que separa la legalidad de la ilegalidad engañosa. Así es muy difícil cuantificar el número de artículos publicados en estas revistas fraudulentas, que seguramente asciende a varios miles (12) y que representa un importante agujero negro para la credibilidad de la ciencia.



Si esto no fuera suficiente, en las últimas semanas hemos conocido por la prensa digital (13) el último escalón de este asalto al conocimiento por quienes no valoran de él más que su atractivo crematístico, amparándose en la máxima de los investigadores de “publicar o morir”. No bastaba sólo con engañar desde atractivas revistas de rápido compromiso y escasa calidad, sino que, en sintonía con otras prácticas cada vez más frecuentes en los negocios del neocapitalismo más salvaje (industria farmacéutica, sector inmobiliario, etc.) (14), era posible asaltar el mundo editorial a costa de la existencia de algunas revistas elegidas para ser esquilgadas y, desde ellas, publicar artículos pésimos, mediocres y de escaso valor. Diferentes editoriales “depredadoras” han adquirido recientemente un buen número de revistas científicas -aunque prácticas similares ya habían sido denunciadas en el pasado (OMIC y revistas canadienses)(15)- y, aprovechándose de su apariencia legal y carácter científico, han lanzado al mercado cientos de artículos sin mérito alguno, obteniendo pingües beneficios a la vez que han destruido el prestigio de estas revistas elegidas como cebo, en lo que investigadores de la Universidad de Granada han calificado como la “invasión de los ladrones de revistas” (16). Ya no es sólo que las “editoriales depredadoras” creen revistas de dudoso título y escaso prestigio, como han venido haciendo durante años, sino que amparándose en revistas preexistentes de cierta calidad, las parasiten para publicar artículos a diestro y siniestro con escasa calidad y hundan sin ningún miramiento su prestigio. Este último acto de vandalismo científico nos ha hecho ver que quizás nuestro punto de mira estaba desviado, pues llevamos años hablando de “revistas depredadoras” cuando lo más oportuno debía ser empezar a hablar de “editoriales depredadoras”, pues como parece desprenderse de estas últimas noticias también las revistas han sufrido la garra de editoriales desaprensivas que viven por y para el lucro. Y este nefando comportamiento último, falto de ética, mina

aún un más la confianza de los investigadores en los medios de publicación, desconcertados ante la posibilidad de haber entregado sus manuscritos a revistas que han perdido gran parte de su prestigio científico.

Podría parecer a simple vista que estas “editoriales depredadoras” son un hecho aislado en este “mundo mundial” del que hablaba Manolito Gafotas, pero son un ejemplo más del asalto del neocapitalismo a cualquier ámbito donde pueda atisbarse un mínimo negocio lucrativo. Sin ir más lejos, la industria farmacéutica está actuando de forma similar con la defensa de las patentes. Un número importante de empresas farmacéuticas se han transformado, gracias al monopolio que les ofrece la protección de las patentes, en farmacéuticas “depredadoras”, lo cual les permite obtener inmensas ganancias de los diferentes sistemas sanitarios nacionales. Si esto es así, podemos incluso definir a algunas patentes también como “patentes depredadoras”, pues vienen creando una era de “extorsión farmacéutica”. Su motivo es el beneficio económico (como el de las revistas) y están corrompiendo el objetivo de la ciencia médica, que era procurar el beneficio de la salud de los ciudadanos. Sus principales víctimas son la población en general (como los científicos en las revistas), sobre todo en países de escasos recursos, y los propios sistemas sanitarios, detrayendo los recursos que podrían destinarse a otras finalidades (como investigar, crear nuevos centros de salud o dotar de más recursos humanos a las instituciones). E, incluso, cerrando el círculo, no son extraños los casos en los que las propias farmacéuticas han generado artículos favorables a sus productos, los cuales han sido ofrecidos a algunos autores para que estos los firmaran como propios.

Siendo perverso, anticientífico y fraudulento, este último escalón de la depredación editorial no es sino el último ejemplo de una perversión que ha venido fraguándose durante muchas décadas. Un negocio donde unos muchos ponen gratis el esfuerzo y el conocimiento (autores y revisores) y unos pocos la inversión, obteniendo unos



The Predatory Journals List (Part 4)

[*Internet Journal of Rheumatology and Clinical Immunology \(published by ChanRe Journals\)*](#)

[*Invention Journal of Research Technology in Engineering & Management \(IJRTEM\)*](#)

[*Inventionis*](#)

[*Inventions*](#)

[*IOSR Journal of Engineering*](#)

[*IoT*](#)

[*Iraqi National Journal of Chemistry \(IQNJIC\)*](#)

[*ISPRS International Journal of Geo-Information*](#)

[*Istoriá Zmierskogo kraá*](#)

[*Italian Journal of Science & Engineering*](#)

[*J*](#)

[*JACOTECH \(Journal of Advanced Computing and Communication Technologies\)*](#)

[*Jai Maa Saraswati Gyandayini*](#)

[*Journal Archives of Health*](#)

[*Journal de Afrikana*](#)

Figura 1.- Lista de revistas publicadas por editoriales depredadoras

beneficios que para cualquier mortal parecen desorbitados (17): al principio fue con la excusa del precio de la impresión, luego con la del coste de la publicación electrónica u online y, finalmente, con la de la publicación en abierto. Sin duda, la obtención comercial de un beneficio es totalmente lícita hablando en términos de mercado libre, pero no estaría de más que se establecieran límites a estos beneficios o que se repartieran entre quienes los generan: los autores, los grupos de investigación, las instituciones que investigan y los profesionales que revisan los originales. Eso, al menos, daría la impresión de que las grandes editoriales están también preocupadas por quienes generan la ciencia y no sólo por sus réditos económicos.

Este último asalto de depravados inversores que esquilman las revistas con el reclamo de una publicación rápida y fácil es difícil de evitar si no transformamos los fines del mundo científico regresando a los orígenes del XVII, la divulgación, y empezamos a reconocer que un curriculum debe valer más por su calidad que por su peso. Mientras sea necesario publicar a toda costa para poder obtener financiación para nuestros proyectos

de investigación para así poder seguir investigando y publicando no habrá solución posible, porque siempre habrá mentes perversas que ingenien mecanismos para hacer negocio a partir del trabajo de investigadoras e investigadores en los muy variados ámbitos del conocimiento.

El daño que están causando estas “editoriales depredadoras” a través de sus revistas es múltiple, porque afecta a todos los actores que intervienen en el ámbito de la publicación (autores, revistas, editores, revisores y lectores), sembrando desconfianza y socavando la calidad del conocimiento generado, como señala María Francisca Abad: “Las revistas depredadoras amenazan la integridad del sistema científico al deteriorar los propósitos del acceso abierto, generando confusión con aquellas que funcionan éticamente con el modelo de APC. Dañan la reputación de revisores y editores incluidos sin su consentimiento en estas revistas, de los autores, principalmente noveles, que por desconocimiento publican en ellas y de revistas que inician su trayectoria con este modelo pero aún no están consolidadas para su indexación en

bases de datos de prestigio. Pero sobre todo porque comprometen la calidad de lo publicado al carecer de procesos adecuados de peer review, constituyendo un reservorio de malas prácticas científicas” (8).

Un reciente editorial (18), publicado casi simultáneamente a principios de 2025 por diferentes revistas relevantes de ciencias de la salud (BMJ, Bulletin WHO, JAMA, Lancet, Nature Medicine, New England Journal of Medicine o PLOS Medicine, entre otras) y promovido desde el Comité Internacional de Editores Biomédicos, alerta del peligro de estas “revistas depredadoras”, pues engañan deliberadamente (promesas de publicación rápida, ausencia de transparencia en los costes, inexistencia de revisión por pares, títulos engañosos, falsa aceptación de normas éticas internacionales, inclusión de profesionales en sus comités sin su consentimiento e incluso promesas de publicación que finalmente no se llevan a cabo), y señala el daño generalizado que causan: “Estas prácticas engañosas ponen en peligro a los autores, las instituciones académicas, las revistas legítimas, las editoriales legítimas, el proceso de publicación académica, la ciencia y el público”. Se preguntan los autores de este editorial, además, sobre lo que pueden hacer los autores, las instituciones y los editores para defenderse de esta lacra. A los autores les encomiendan que sean conscientes de la

existencia de estas revistas y que eviten publicar en ellas, para lo cual les aconsejan, por ejemplo, consultar el sitio web The ThinkCheckSubmit.org, donde pueden identificar publicaciones de confianza; además les advierten que deben estar siempre alerta ante correos que les ofrezcan participar en la escritura o revisión de artículos en revistas que puedan albergar alguna duda de su autenticidad. A las instituciones les proponen un esfuerzo en la formación para que los profesionales sepan distinguir cuándo están ante una revista depredadora; así mismo, otorgan un papel importante a los profesionales de sus bibliotecas en la detección y alerta de estas publicaciones engañosas. Por último, a los editores les proponen comunicar a los autores la existencia de títulos de escasa confianza. En su último párrafo, terminan recriminando la actitud de algunos autores porque, aun sabiendo de su existencia, han optado por publicar en estas revistas: “Es preocupante que, a pesar de ser conscientes de la existencia de estas entidades desde hace muchos años, los académicos sigan siendo presa de ellas. Proteger a la comunidad científica y al público de las revistas depredadoras exige la actuación de todas las partes interesadas”.

Figura 2.- Artículo publicado conjuntamente por diferentes revistas internacionales de prestigio acerca de las revistas depredadoras

EDITORIAL

Predatory Journals What Can We Do to Protect Their Prey?

Christine Laine, MD, MPH; Dianne Babak, MIM; Vivienne C. Bachelet, MD, MSc; Till W. Bärnighausen, MD; Christopher Baethge, MD; Kirsten Bolding-Doering, PhD, MD, MAS; Frank Frieze, MRCGP, MMedSc; Laragh Galloway, MD, MPH; Sabine Kleinert, MD; Elizabeth Loder, MD, MPH; João Monteiro, MD, PhD; Eric J. Rubin, MD, PhD; Peush Sahni, MBBS, MS, PhD; Christina C. Wee, MD, MPH; Jin-Hong Yoo, MD, PhD; Lilia Zalkham, MD

A growing number of entities misrepresent themselves as scholarly journals for financial gain despite not meeting scholarly publishing standards.^{1,2} As editors and members of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), we receive queries about these “predatory” or “pseudo” entities and are subject to their deception when they target our authors and reviewers. The number of predatory journals is difficult to accurately determine but was estimated at more than 15 000 in 2021.³ While the ICMJE Recommendations include warnings about predatory publishing,⁴ the Committee believes that the large number of increasingly bold predatory entities warrants shining a bright light on them and considering actions stakeholders can take to counter their deceptive efforts.

The practices that these entities employ include aggressive solicitation of manuscript submissions; the promise of extremely rapid turnaround times; and a lack of transparency about article submission, processing, and even withdrawal charges. Predatory journals may claim that they follow legitimate editorial and publishing practices but do not actually conduct peer review or such functions as archiving journal content, managing potential conflicts of interest, enabling corrections, and responding to author queries in a timely manner. In egregious cases, the “published” articles never appear despite authors having paid the requested fees.

Predatory journals often use journal names and branding features that mimic well-established journals. They may falsely state that they are members of or follow the recommendations

tutions’ credibility when their faculty and grantees fall prey to these entities. Legitimate journals and publishers whom predatory entities mimic may receive unfounded accusations of improper behavior. The existence of cunning predatory journals makes some academics and their institutions wary of legitimate open access, author-pays journals. Importantly, predatory journals can facilitate the dissemination of unvetted, weak, or even fraudulent health information.⁷

What Can Authors Do?
Authors must be aware that predatory journals exist and avoid submitting their work to them by evaluating the integrity of the journals they seek to publish in. Seeking the assistance of experienced mentors, colleagues, and librarians may be helpful. Unfortunately, no current, comprehensive, and accurate list of predatory journals is available. Creation of such a list is infeasible as new entities continuously appear and disappear. However, guidance from various organizations is available to help identify the characteristics of reputable peer-reviewed journals.

The World Association of Medical Editors offers practical recommendations that include a set of questions authors should ask when choosing a venue for publication.² The ThinkCheckSubmit.org site provides a checklist of features that can help authors identify trusted journals and publishers.⁸ The site also includes a brief video about predatory publishing. In 2017, the US National Institutes of Health

Las soluciones no son sencillas, pues no podemos retrotraernos al siglo XVII, pero conjugando el interés común de todos los actores -la correcta y veraz divulgación científica- podrían intentarse avances si los autores se preocuparan por publicar en revistas de calidad (consultando bases de datos y repositorios o consultando a sus bibliotecarios/as); si las editoriales se preocuparan más por hacer pedagogía de la buena publicación y apartaran a quienes realizan estas prácticas de escasa ética; si las autoridades evaluadoras elevaran su rigor excluyendo revistas y editoriales dudosas en la evaluación de los currículum; si existieran más repositorios en acceso abierto evaluados por pares donde los investigadores pudieran publicar en vez de hacerlo en revistas de costes prohibitivos para muchos; si las instituciones académicas y las sociedades científicas promovieran la existencia de nuevas publicaciones en abierto ajenas al mundo más comercial; y si hubiera una mayor formación por parte de las revistas, las editoriales, las bibliotecas y las instituciones dirigida a los autores alertando de estos fraudes e indicando recomendaciones e instrucciones para las buenas prácticas en la publicación.

Es una utopía, pero la realidad es la que es y debe cambiar. No nos podemos permitir inundar el mundo científico de cientos y miles de artículos de dudosa calidad, de nulo rigor científico y escasa aportación al conocimiento humano (porque el progreso debe asentarse en la ciencia y en verdades demostradas), que crean confusión y desinformación, y tampoco nos podemos permitir gastar miles y miles de euros de la financiación estatal de la investigación en publicar en revistas donde el lucro, sino el primero, parece ser uno de sus principales objetivos.

Referencias

1.- Asociación Española de Pediatría. Publicaciones retractadas sobre vacunas de la COVID. <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/publicaciones-vacunas-covid-retractadas>

2.- EL PAÍS. El fraude de un rector [editorial]. El País, 24 de septiembre de 2024. <https://elpais.com/opinion/2024-09-24/el-fraude-de-un-rector.html>

3.- Parker L, Boughton S, Bero L, Byrne JA. Paper mill challenges: past, present, and future. J Clin Epidemiol. 2024;176:111549. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111549>.

4.- Clark J, Smith R. Firm action needed on predatory journals. BMJ. 2015;350:h210. <https://doi.org/10.1136/bmj.h210>

5.- Predatory Journals. Lista de revistas depredadoras 2024. <https://predatoryjournals.org/news/f/lista-de-revistas-depredadoras-2024>

6.- Committee on Publication Ethics. Discussion document: Predatory Publishing. 2019. https://publicationethics.org/files/cope_dd_a4_pred_publishing_nov19_screen_aw.pdf

7.- Jeffrey Beall. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/wiki/Jeffrey_Beall

8.- María Francisca Abad-García. El plagio y las revistas depredadoras como amenaza a la integridad científica. Anales de Pediatría. 2019, vol. 90, nº 1, págs. 57.e1-57.e8 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403318305265>

9.- Julio Alonso Arévalo, Rosa Saraiva y Richard Flórez Holguín. Revistas depredadoras: fraude en la ciencia. Cuadernos de Documentación Multimedia. 2020; vol. 31, nº 1, pág 1-6. <https://revistas.ucm.es/index.php/CDMU/article/view/68498>

10.- Lluís Codina. Nunca publiques aquí: qué son las revistas depredadoras y cómo identificarlas. 14 de enero de 2021 <https://www.lluiscodina.com/revistas-depredadoras/>

11.- Christine Laine y Margaret A. Winker. Identifying predatory or pseudo-journals.

World Association of Medical Editors; 18 February 2017. Accessed November 15, 2024. <https://wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals>

12.- Simon Linacre. Mountain to climb. Cabells blog. September 1, 2021 <https://blog.cabells.com/2021/09/01/mountain-to-climb/>

13.- Daniel Sánchez Caballero. Una serie de empresas fantasma compra prestigiosas revistas científicas para lucrarse publicando artículos dudosos. elDiario.es, 30 de enero de 2025 https://www.eldiario.es/sociedad/serie-empresas-fantasma-compra-prestigiosas-revistas-cientificas-lucrarse-publicando-articulos-dudosos_1_11989095.html

14.- José Manuel Estrada y Serapio Severiano. La industria editorial biomédica y la industria farmacéutica: vidas paralelas, vasos comunicantes. Revista de Acceso Justo al Medicamento. 2023 septiembre, nº 23, págs. 17-23 <https://acortar.link/Vzcoks>

15.- Sonja Puzic. Offshore firm accused of publishing junk science takes over Canadian journals. CTV News, 28 de septiembre de 2016. <https://www.ctvnews.ca/health/article/offshore-firm-accused-of-publishing-junk-science-takes-over-canadian-journals/>

16.- Alberto Martín Martín y Emilio Delgado López-Cózar. Invasion of the journal snatchers: How indexed journals are falling into questionable hands. <https://zenodo.org/records/14766415>

17.- Daniel Sánchez Caballero. ¿El mejor negocio del mundo? Las editoriales científicas disparan los precios y multiplican su facturación. elDiario.es, 18 de agosto de 2024 https://www.eldiario.es/sociedad/mejor-negocio-mundo-editoriales-cientificas-disparan-precios-multiplican-facturacion_1_11532874.html

18.- Predatory journals. What can we do to protect their prey? JAMA. 6 de enero de 2025. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2828957>

¿El mejor negocio del mundo? Las editoriales científicas disparan los precios y multiplican su facturación

Seis de los principales grupos editoriales han incrementado el precio medio por publicar artículos un 26,6% en los últimos cuatro años, alcanzando una facturación solo por este concepto de más de 2.500 millones de euros en el mismo periodo, un 250% más

— Cuatro editoriales cobran 170 millones en cuatro años a las universidades españolas y el CSIC por leer y publicar artículos científicos

Editorial	Artículos
1	155
2	208
3	264
4	371
5	357
6	595

Editorial
6 de enero de 2025

Revistas depredadoras
¿Qué podemos hacer para proteger a sus presas?

Dra. Christine Laine, máster en Salud Pública¹; Dianne Babski, MIM²; Dra. Vivienne C. Bachelet, Máster en Ciencias³ y otros

> Afiliaciones de los autores | Información del artículo
JAMA. 2025;333(9):761-762. doi:10.1001/jama.2024.27514

A Cada vez más entidades se hacen pasar por revistas académicas para obtener beneficios económicos a pesar de no cumplir con los estándares de publicación académica.^{1,2} Como editores y miembros del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), recibimos consultas sobre estas entidades "depredadoras" o "pseudos" y estamos sujetos a su engaño cuando apuntan a nuestros autores y revisores. Es difícil determinar con precisión el número de revistas depredadoras, pero se estimó en más de 15 000 en 2021.³ Si bien las Recomendaciones del ICMJE incluyen advertencias sobre la publicación depredadora,⁴ el Comité cree que la gran cantidad de entidades depredadoras cada vez más audaces justifica arrojar luz sobre ellas y considerar las acciones que las partes interesadas pueden tomar para contrarrestar sus esfuerzos engañosos.

Las prácticas que emplean estas entidades incluyen la solicitud agresiva de envío de manuscritos, la promesa de tiempos de respuesta extremadamente rápidos y una falta de transparencia en el envío de artículos, su procesamiento e incluso los cargos por retiro. Las revistas depredadoras pueden afirmar que siguen prácticas editoriales y de publicación legítimas, pero en realidad no realizan la revisión por pares ni funciones como archivar el contenido de la revista, gestionar posibles conflictos de interés, permitir correcciones y responder a las consultas de los autores de manera oportuna. En casos escandalosos, los artículos "publicados" nunca aparecen a pesar de que los autores han pagado las tarifas solicitadas.

Las revistas depredadoras suelen utilizar nombres de revistas y características de marca que imitan a las revistas bien establecidas. Pueden afirmar falsamente que son miembros de organizaciones respetadas, como el Comité de Ética de Publicaciones, el Consejo de Editores Científicos, el ICMJE y otras, o que siguen sus recomendaciones. Las revistas depredadoras pueden inventar métricas de indexación y citación o incluso pueden haber pasado desapercibidas en el proceso de investigación y ser indexadas.⁵ Para dar una apariencia de credibilidad, estas entidades solicitan a personas que participen en sus consejos editoriales o como editores invitados, a veces nombrando a personas para estos

ORIGINAL

Una revisión inicial del texto preliminar del Proyecto de Real Decreto sobre Procedimientos de Financiación u Precio de los Medicamentos



Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM).

El texto que publicamos a continuación es un análisis preliminar elaborado por la AAJM enviado como comentario y propuestas la ministra de Sanidad.

Propuestas Generales de la AAJM sobre fijación de precio de los medicamentos

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 94, sobre **fijación de precios**, que corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud.

1. Nuestra Asociación propone que, con carácter general, en la fijación de precios el criterio principal debe ser el coste, tal y como se recogía en el artículo 3 del RD 271/1990, de 23 de febrero, que podría servir de base, actualizado, para el texto del nuevo decreto:

3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes criterios:

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al

coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: Nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la

Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Mediante la aplicación general de estos criterios se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de **modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.**

2. ¿Por qué entendemos que el criterio principal deben ser los costes de producción y de I+D?

Porque se trata de medicamentos protegidos por la exclusividad (patentes y otras exclusividades nacionales o europeas). La exclusividad concede monopolio de comercialización, y permite pedir un precio por encima de los costes de producción. Ese sobre precio tiene un sentido: financiar los

costes de I+D. Por lo tanto, los precios de medicamentos con exclusividad, deben permitir financiar los costes de I+D. Pero no deben servir para fijar precios por encima de esos costes aprovechando el monopolio.

Si se fijara un precio por valor (beneficio clínico incremental o similar), se debería quitar la exclusividad para que pudieran fabricarse otros productos por otros laboratorios (genéricos o biosimilares), bajando los precios, y acercándolos a los costes de producción. Pero si se mantiene la exclusividad (para financiar la I+D), el precio debe tener como criterio principal la cobertura de los costes de producción, y de la I+D. Nada más.

El pago por valor, con sus diferentes modalidades, es lo que ha disparado los precios y está provocando un gasto farmacéutico público excesivo: de los 25.000 millones de euros gastados en 2024, más de 10.000 millones son gastos innecesarios por precios abusivos. Si se pagara por beneficio clínico todas las intervenciones y las inversiones sanitarias, el SNS sería inabarcable. ¿Se debería pagar también por ganancia en salud la comida y el agua de los hospitales? El precio debe ser coste más beneficio industrial medio. Lo que supere esos precios es un beneficio abusivo de la industria con graves perjuicios para el sistema público de salud y los pacientes.

Si se acepta el criterio de pago por valor (beneficio clínico) en medicamentos con exclusividad, se debería aceptar que los medicamentos genéricos ofrecen el mismo valor, el mismo beneficio clínico, con lo que los precios no bajarían. De hecho, los precios abusivos en medicamentos con exclusividad están provocando que los medicamentos genéricos, aunque se haya perdido la exclusividad, mantengan precios altos, muy por encima de los costes, siguiendo ese “modelo” de precios abusivos.

El exceso de gasto por sobre precios abusivos (más de 10.000 millones de euros anuales), se destina en parte a ganancias de los directivos

y accionistas, recompra de acciones, etc. Pero otra parte (superior al gasto en I+D que declaran las industrias) se destina a marketing, “influyendo” fuertemente en el comportamiento de prescriptores y reguladores, así como en las asociaciones de profesionales y de pacientes. De esta forma se fomenta una prescripción inadecuada y excesiva, estimándose que el 30% de la prescripción actual es innecesaria, y, por lo tanto, perjudicial. Es la farmacologización del sistema, lo que el doctor Laporte define como una “sociedad intoxicada”.

3. Discrepamos de la propuesta de la Comisión Asesora de Política Farmacéutica que, en su Documento de Recomendaciones, propone lo mismo que defiende la industria farmacéutica, que el “criterio base” para la fijación de precio sea el “beneficio clínico incremental”.

En segundo lugar, análisis de eficiencia (coste-efectividad y coste utilidad, donde los “costes” son en realidad los precios de los medicamentos actualmente utilizados, con precios abusivos, 100 veces por encima de los costes..., con lo que se perpetúa la escalada de precios injustificados).

En tercer lugar, el impacto presupuestario y como información complementaria, los precios pagados en otros países.

Nosotros entendemos que el criterio base debe ser el de los costes, y que el criterio complementario sean los precios de referencia externos. Los otros criterios, de beneficio clínico incremental, análisis de eficiencia, y análisis de impacto presupuestario deben servir para la decisión de incluir o excluir un medicamento en la financiación pública, NO

PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS.

La terminología del beneficio incremental utilizado a la fecha genera mucha incertidumbre al tratarse, en muchos casos, de nuevas indicaciones de productos conocidos con pequeñas variaciones con nuevos precios desorbitados. Es necesario definir qué se considera un “beneficio incremental significativo” (véase la propuesta sobre beneficio adicional relevante); de forma que se precisa acotar esta terminología exigiendo claramente que su precio debería basarse en los costes I+D incurridos para alcanzar esa nueva indicación o determinar ese beneficio adicional.

Especialmente importante cuando se trate de declaraciones de medicamentos huérfanos o usos compasivos.

Propuestas específicas de la AAJM sobre los aspectos b) y d) del documento de Consulta Pública Previa

Sobre el aspecto b): los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.

A. Se menciona que, en primer lugar, es necesario desarrollar aspectos que, con independencia de la vigencia de la ley actual o de la publicación de una nueva ley, nunca van a ser desarrollados a dicho nivel. Estos aspectos, entre otros, incluyen:

– La revisión y definición de los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión en la financiación.

Sobre este aspecto:

C o n s i d e r a m o s especialmente necesario definir claramente los criterios de no inclusión, porque actualmente en el SNS se financia prácticamente todo nuevo medicamento que solicita financiación, al carecer de criterios claros de no financiación. E incluso cuando la CIMP resuelve no financiar un medicamento, a la mínima presión que recibe esa de decisión se revoca.

- El beneficio clínico adicional relevante (BCAR) (incluyendo la perspectiva del paciente).

Sobre este aspecto:

C o n s i d e r a m o s imprescindible definir e incluir tanto el beneficio clínico relevante (BCR) como el beneficio clínico adicional relevante (BCAR) para poder adoptar la decisión de financiación de un medicamento, no solo el BCAR.

Proponemos que a efectos del RD sólo debe considerar BCR o BCAR el que en los ensayos clínicos se mide en variables objetivas o duras, no el que se mide en variables subroga-

das, ni secundarias ni en blandas, dado que los estudios que han tratado de correlacionar las variables subrogadas con la existencia de un beneficio tangible, en su mayoría han encontrado que no se correlacionan.

- La evaluación de la eficiencia.

Sobre este aspecto:

Proponemos que se haga sólo para aquellos medicamentos que aporten un BCR o un BCAR.

- El impacto presupuestario o la incertidumbre sobre cada uno de ellos.

Sobre este aspecto:

Proponemos que el impacto presupuestario se haga en todos los casos.

Proponemos incluir también los conflictos de interés para la participación en estas evaluaciones y decisiones.

Por otro lado, como en el RD ETS ya se incluye la evaluación de la eficiencia y el impacto presupuestario en la definición de los ámbitos de evaluación no clínicos y de la evaluación económica, creemos que hay un hiperprotagonismo de esta terminología, que se debe circunscribir y desarrollar en uno de los dos RD, sin interferencias que

con posterioridad puedan dar lugar a interpretaciones diferentes o contradictorias.

En ausencia de este desarrollo se puede dificultar y enlentecer la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevos productos, la revisión de los ya incorporados y/o la exclusión de aquellos que no deben seguir formando parte de la prestación del sistema nacional de salud.

Además, al no estar los criterios desarrollados y ser muy amplios, en algunos casos, se genera incertidumbre para los desarrolladores de medicamentos que necesitan certeza sobre los criterios que les serán aplicable.

Además, para que un sistema de evaluación independiente pueda desarrollar adecuadamente su trabajo, éste debe conocer cuáles son los criterios que van a guiar a los decisores a la hora de tomar sus decisiones. En este sentido, la calidad de las evaluaciones será mayor cuanto mayor sea la claridad de estos criterios de decisión.

**Sobre este aspecto:
Creemos que este punto está de más en esta consulta pública porque este no es un decreto de evaluación, que está en otro ámbito, sino de procedimiento de financiación y precio de los medicamentos.**

B. Se menciona que, en segundo lugar, es necesario reformular el sistema de precios de referencia para generar un entorno más competitivo y saludable para medicamentos genéricos y biosimilares, también la resiliencia, diversificación y seguridad de las cadenas de suministro, para garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos antiguos que aún retienen valor terapéutico.

Sobre este punto:

Creemos que el sistema de precios de referencia (SPR) debe de configurarse para que, una vez finalizada la patente, y con ella la justificación para los precios de monopolio que imponen al SNS, los precios de los medicamentos genéricos dejen de ser atractivos para las marcas, y para ello deben ajustar sus precios de financiación a sus precios de costes de fabricación reales. Actualmente los precios de los genéricos en España, salvo algunas excepciones, están muy por encima de la media europea y de Canadá y siguen siendo muy atractivos para las marcas y la solución no debe ser evitar que las marcas bajen de precio, sino que los genéricos bajen sus precios hasta que dejen de ser atractivos para las marcas, como sucede con el omeprazol, simvastatina o fluoxetina por citar algunos.

C. Se menciona en tercer lugar, que es necesario generar un entorno que estimule y permita el reposicionamiento de medicamentos antiguos y fuera de los periodos de protección, y que pueden encontrar una utilidad en una indicación diferente de la autorizada.

Sobre este punto:

Creemos que también es necesario generar un entorno que proteja al SNS de la epidemia de desabastecimientos que padece, incentivando en la financiación y el precio, la producción nacional de principios activos estratégicos y penalizando en la financiación y el precio a los laboratorios cuyas prácticas

comerciales derivan, directa o indirectamente en desabastecimientos para los pacientes del SNS. Así mismo, es preciso avanzar en la fijación de precios cercanos a los costes de fabricación, incluida la I+D, de los medicamentos con exclusividad.

En lo referente a los desabastecimientos, es necesario recordar que debe darse cumplimiento al artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE sobre obligación de suministro apropiado y continuado al considerarlo un servicio público y desarrollar un sistema de sanción por incumplimiento, en su caso.

D. Se menciona, por último, que es necesario que el sistema de financiación y precio de los medicamentos se centre en la totalidad del ciclo de vida del medicamento y no exclusivamente en las primeras decisiones. Para ello es necesario una evaluación “ex post” de la aplicación de los sistemas de precios y financiación pública y sus resultados, basado en sistemas de información que proporcionen información relevante para comprobar su ajuste a las políticas previamente definidas por los órganos competentes.

Sobre este aspecto:

Estamos de acuerdo en que todo medicamento que se financie debe tener definido no sólo su precio, sino también el escenario de uso y el consumo anual estimado para el que fija ese precio y que debe haber una revisión automática para ajustar el precio cuando su consumo supere un umbral predefinido en cada caso. Así se evitarán abusos como el

del rituximab, inicialmente aprobado como huérfano para su uso en el tratamiento del linfoma folicular no Hodgking, y que con el tiempo se convirtió en el medicamento de mayores ventas aprobado como fármaco huérfano.

Sobre el aspecto d): los objetivos de la norma.

1) Regular y definir los procedimientos y metodología aplicables a las decisiones de financiación y precios de los medicamentos, así como todos aquellos criterios que deban ser empleados en las mismas, con independencia de si se tratan de nuevos productos, nuevas indicaciones de productos ya autorizados o sus revisiones. También los criterios para la aplicación de reservas singulares y de exclusiones de la prestación.

Sobre este punto:

Se debe recoger que la decisión del precio de los medicamentos en el SNS, en ningún caso se debe producir sin que el solicitante haya aportado el detalle de los costes de producción del mismo.

Insistimos en la necesidad de diferenciar los procedimientos de fijación de precio y los procedimientos de financiación o no financiación pública.

2) Establecer procedimientos y condiciones para autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional, desarrollando un sistema de fijación de precio y de forma de pago y compensación, si procede, asociado, así como la aplicación de nuevos modelos de pago cuando proceda.

Sobre este punto:

No estamos de acuerdo con la terminología empleada

“financiación acelerada”, la palabra acelerada implica un plus de beneficio que aprovecha la industria farmacéutica en sus campañas de marketing y que en la mayoría de los casos en los que se utiliza para la autorización por las agencias reguladoras, el beneficio que lo justificó o no está claro o directamente con posterioridad se demuestra que no existe.

Las autorizaciones condicionadas y/o aceleradas suelen conllevar autorizaciones sin demostración de eficacia, limitándose en la mayoría de los casos a objetivos de seguridad, lo que no debe soslayar la obligación de estudios seguridad y eficacia posteriores e incluso con revisión de los precios pagados en base a los resultados en vida real, de forma que no se interrumpa el uso de estos medicamentos autorizados por esta vía sólo cuando se advierte de su falta de eficacia o efectos indeseados derivados a lo largo de su uso con la consiguiente exposición a riesgos innecesarios a los pacientes.

3) Establecer procedimientos para complementar la generación de conocimiento sobre el funcionamiento del medicamento en vida real en áreas en las que predomine la incertidumbre, así como las condiciones de entrada y salida de este tipo de situaciones.

Sobre este punto:

Opinamos que es necesario generar conocimiento sobre el funcionamiento del

medicamento en vida real en todos los casos, ya que es necesario para las revisiones previstas en los puntos primero y undécimo, no sólo donde predomine la incertidumbre, si bien estos casos se deben priorizar.

4) Determinación de los criterios para la elaboración de las directrices, guías y procedimientos de evaluación con reglas claras y transparentes para cada uno de ellos, así como sus mecanismos de aprobación.

Sobre este punto:

Creemos que este punto excede el objeto de este RD, que es la financiación y precio y no se debe incluir.

5) Establecer el marco en el que se desarrolle el análisis de evaluación económica y el impacto. presupuestario del medicamento para cumplir con el criterio de eficiencia. Todo ello teniendo en cuenta la incertidumbre financiera.

Sobre este punto:

Creemos que esto ya está recogido y es competencia del RD de ETS.

6) Modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos, sustituyendo o complementando, en los apartados que proceda, al vigente al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Sobre este punto:

Creemos que la única modificación que precisa el SPR es para incrementar la competencia y bajar los precios de los medicamentos genéricos conforme a lo que proponemos.

El estudio del beneficio clínico incremental en SPR no tiene sentido en un SPR, pues de haber beneficio clínico incremental ya se debería haber tenido en cuenta para la financiación del innovador.

7) Reformar los procedimientos de inclusión y fijación de precio de medicamentos genéricos y biosimilares.

Sobre este punto:

Creemos que precisan modificación para bajar sustancialmente sus precios y para ello proponemos tres alternativas:

1. Que el precio de financiación de genéricos y biosimilares se base en sus costes de producción más un margen de beneficio razonable, ya que no hay justificación para financiarlos con precios abusivos, como sucede actualmente. El precio de los genéricos no debe establecerse en base a un porcentaje del precio del originario, lo cual suele estar aceptado en un 25% el primer año y un 40% el segundo año y sucesivos, lo que supone una pérdida del ahorro potencial, de lo contrario, también supone un precio abusivo.

2. Que semestralmente o en algunos

casos una vez al año, salgan a subasta los precios de todos los conjuntos homogéneos. Creemos que si es cada dos meses, como ha salido en los medios de comunicación, los precios apenas bajarán porque quien apueste por bajar apenas va a tener tiempo para poder rentabilizar su decisión.

3. Utilizar un sistema de bajada de obligatoria de precios de los medicamentos genéricos más potente, al estilo de países como Canadá, que cuando existen varios genéricos de un mismo principio activo oral, el precio de genérico se fija en un 25% del de marca. Con este sistema, por ejemplo, la memantina oral que antes de los genéricos, el medicamento Axura tenía un PVP de 208 euros, costaría al SNS unos 52 euros y no los 144 que cuesta actualmente.

8) Establecer y definir el marco de relación de las personas y grupos que intervienen directa o indirectamente en la toma de decisiones relacionadas con la financiación y precios de los medicamentos, incluyendo tanto las personas de la propia administración como pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y economistas de la salud.

Sobre este punto:

Creemos que este marco de relación debe configurarse excluyendo a las personas y grupos con cualquier conflicto de interés. Se entenderá que existe conflicto de interés cuando la persona haya recibido pagos de la industria, directa o indirectamente (a través de Fundaciones, Universidades, etc.), por cualquier causa (formación, conferencias, asesoría, investigación, etc.) durante los tres años previos? (esto es lo que proponíamos en el RD de ETS).

Consideramos imprescindible de medidas de transparencias efectivas, para lo cual se hace necesario un único registro público y estandarizado de todas las transferencias de valor para que sea un proceso ágil, público, de fácil acceso y transparente que, además incluya los productos sanitarios en su conjunto.

9) Sistematizar las situaciones de aplicación y los cauces existentes para la interacción temprana entre compañías y la administración sanitaria.

Sobre este punto:

Es especialmente necesario dejar claro que todas las personas de la administración sanitaria con las que interaccionen de manera temprana carezcan de conflictos de interés.

10) Establecer y definir qué excepciones podrían ser aplicables a los procedimientos regulares (por ejemplo, medicamentos que atiendan determinadas necesidades de pacientes o grupos de pacientes,

medicamentos utilizados en campañas de salud pública, entre otras).

Sobre este punto:

Lo creemos innecesario y a corto plazo contraproducente. Ya sabemos de la habilidad de la industria farmacéutica para convertir la excepción en norma. Y como ejemplo la normativa de medicamentos huérfanos. Por otro lado, estos supuestos encajarían, si hubiese una justificación clara, en el punto 2.

11) Establecer mecanismos para el seguimiento y las reglas básicas para la revisión de precios en aquellos productos que ya cuentan con una decisión de financiación positiva.

12) Definir los procedimientos que permitan asegurar la transparencia en la rendición de cuentas, así como la confidencialidad de aquellos aspectos que deban serlo.

13) Establecer los procedimientos y sistemas de comunicación al Ministerio de Sanidad de la información necesaria para el seguimiento de las resoluciones de precio y financiación.

Incluir un punto 14 que prevea mecanismos para que el precio de los medicamentos no publicitarios que no soliciten su financiación, su precio de venta al público por dosis y unidad será el mismo que el de los financiados, cuando existan presentaciones financiadas.

Con esto se pretende evitar la sangría que se está produciendo en el bolsillo de los ciudadanos que si no tienen receta no le dan en la farmacia un envase financiado, porque precisa receta, pero si le dan el mismo medicamento que no la precisa si paga 4 veces más y si quiere se compra tantos envases como desee,

por ejemplo el Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, el financiado, que se exige receta cuesta 1,26 euros y el no financiado al que no se exige receta cuesta 3,95, o el paracetamol de 1 gr que el financiado de 20 comprimidos cuesta 1,9 euros y el no financiado de 10 comprimidos 3,99, 4 veces más caro. Omeprazol, ibuprofeno de 400 mg, Ibuprofeno arginina, Paracetamol, loratadina, Enantyum, etc. son casos con los que asaltan los bolsillos de los ciudadanos y que se van extendiendo con la colaboración de la AEMPS que declara la receta obligatoria para unos y sin receta para otros, incluso con la misma composición y tamaño, y por la pasividad de la CIMP que al no estar financiados permite los precios abusivos. Si la AEMPS quiere autorizar sin el requisito de receta obligatoria el omeprazol 20 mg 14 cápsulas, o paracetamol 1 gr 10 comprimidos, su precio por unidad

para el ciudadano debe de ser el mismo que el del financiado y no hasta 4 veces más. Y lo mismo con los demás.

Incluir un punto 15 para incorporar mecanismos que permitan, cuando haya desabastecimiento en la farmacia de un medicamento financiado cuyo titular lo sea de otro medicamento idéntico, pero no financiado y de precio muy superior, se pueda dispensar con cargo al SNS el no financiado al precio del financiado. Con esto se pretende evitar la práctica, muy habitual, por la que resulta muy dificultoso encontrar el financiado barato por problemas de suministro y no así el publicitario (por ejemplo, Ginecanesten 500 mg 1 comprimido vaginal (11,89 euros) y Ginecanesmed (3,82 euros), ambos de Bayer, pero el primero con un precio casi 4 veces superior).

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO



ISSN 2697-1712



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

OTRAS FUENTES

Las grandes farmacéuticas están promocionando medicamentos potencialmente mortales contra el Alzheimer

Jeanne Lenzer - Shannon Brownlee.

JacobinReview, 02-01-2025, <https://jacobin.com/2025/02/alzheimers-drugs-approval-regulations-death>

Hemos creído necesario continuar con el tema de los medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, pues es indudablemente un asunto que refleja muy bien las presiones de la industria farmacéutica sobre la prescripción clínica de los profesionales.

En la revista de noviembre-diciembre incluimos un artículo de rigor notable de Felix Bermejo y Victoria Zunzunegui, donde analizaban las serias dudas sobre la aprobación de lecanemab para la enfermedad de Alzheimer por la EMA. Acompañamos este artículo con la publicación de un informe “El legado devastador de las mentiras en la enfermedad de Alzheimer” en el que Charles Piller comentaba de forma demoledora: “la arrogancia y la laxitud ante la mala conducta (que comparten financiadores y reguladores, revistas y universidades) tienen que cambiar”.

Pues bien, a continuación, podemos leer un excelente artículo que completa de forma extraordinaria la visión sobre el Alzheimer y los nuevos medicamentos, que la industria farmacéutica impone, pues a las serias dudas sobre su efectividad clínica y los riesgos que conllevan, junto con los altos costes que suponen para pacientes y sistemas sanitarios.

Un texto largo, pero absolutamente recomendable.

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha aprobado controvertidos tratamientos farmacológicos para la enfermedad de Alzheimer en medio de un exceso de muertes, eficacia cuestionable y conflictos de intereses entre los reguladores, los defensores de los pacientes y las grandes farmacéuticas.

Hace seis años, Genevieve Lane disfrutaba de una vida activa en Florida cuando empezó a olvidar los nombres de sus vecinos y dónde dejaba las llaves. A sus setenta y seis años, podría haber restado importancia a estos lapsus como simples signos del envejecimiento, pero cuando empezó a tener momentos de confusión y a perderse ocasionalmente mientras caminaba, su compañera de casa y amiga de toda la vida,

Vicki Holmes, le habló de un centro de investigación cercano. Allí, un médico le diagnosticó Alzheimer en etapa temprana y le habló de un estudio que probaba un nuevo fármaco prometedor. Lane se inscribió y le dijo a su hija que quería disponer de más tiempo.

Poco después de que comenzara a recibir las infusiones dos veces al mes, ella y Holmes creyeron que su memoria estaba mejorando. “Al principio, realmente pensamos que estaba funcionando”, dijo Holmes. Pero Lane no estaba tomando el fármaco; estaba recibiendo el placebo, infusiones de solución salina. Cuando el ensayo concluyó después de dieciocho meses, comenzó a recibir el fármaco real, de marca Leqembi, como parte de la fase de extensión del estudio.

Las grandes farmacéuticas están promocionando medicamentos potencialmente mortales...

Seis semanas después, Lane estaba muerta.

La familia de Lane pidió una autopsia. “Pensé que el medicamento la había matado”, nos dijo Yvonne Battaglia, su hija. “No confiaba en el medicamento ni en la compañía farmacéutica”. Pero tanto la firma de investigación contratada por la farmacéutica como el hospital donde murió dijeron que no podían realizar una autopsia. Así que Battaglia y su familia contrataron a un neuropatólogo independiente.

El patólogo encontró que el cerebro de Lane estaba plagado de vasos sanguíneos rotos, inflamación generalizada y áreas de células muertas. Una segunda autopsia, realizada en el Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt, donde la familia donó su cerebro, confirmó la causa de la muerte: inflamación cerebral grave, probablemente debida a Leqembi.

Ella no fue la única paciente que sufrió daños mientras tomaba el medicamento. Aunque la compañía que fabrica Leqembi no informó de ninguna muerte relacionada con el medicamento durante su estudio de dieciocho meses, se produjeron cuatro muertes relacionadas con el medicamento más tarde, durante la fase de extensión del estudio, en la que participaron 714 pacientes que tomaban el medicamento. Y la muerte no fue el único resultado catastrófico. Durante el ensayo principal, al menos dos pacientes que al principio presentaban problemas leves de memoria quedaron discapacitados después de recibir el medicamento, incapaces de cuidar de sí mismos o de reconocer a sus familias. El 22 por ciento de los pacientes que tomaron Leqembi sufrieron hemorragia o inflamación cerebral, más del doble del 10 por ciento de los que tomaron placebo.

Sin embargo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), que regula los productos médicos, aprobó el fármaco en 2023.

Leqembi es uno de los tres medicamentos contra el Alzheimer de la misma clase, todos ellos presentados con una extraña mezcla de escepticismo y fanfarria en los últimos cuatro años. El predecesor de Leqembi, Aduhelm, lanzado en 2021, ya está fuera del mercado tras las acusaciones en un acuerdo secreto entre los fabricantes del medicamento y los reguladores (los fabricantes citaron razones comerciales para retirar el fármaco). El tercer fármaco de la clase, Kisunla, fue aprobado en julio de 2024. En los estudios de Kisunla, los pacientes experimentaron lesiones cerebrales asociadas al fármaco en una tasa más alta que con Leqembi. Sin embargo, algunos médicos, ejecutivos farmacéuticos y periodistas están aclamando ambos fármacos como medicamentos "revolucionarios", los primeros fármacos que podrían "cambiar el curso" de la enfermedad de Alzheimer.

¿Pero son realmente avances?



Pocas enfermedades son tan perniciosas como el Alzheimer, que puede ir devorando lentamente a la persona por completo. Si la evolución de la enfermedad pudiera modificarse significativamente con medicamentos, algunos pacientes estarían sin duda dispuestos a asumir algún riesgo, y la aprobación de un fármaco eficaz daría a los pacientes y a sus familias más opciones para

el tratamiento de la enfermedad. Los fabricantes de Leqembi y Kisunla sostienen que los estudios de sus fármacos, y la posterior aprobación de los mismos por parte de la FDA, confirman que los beneficios potenciales de los tratamientos superan a los riesgos.

Pero esta investigación ha descubierto pruebas de que tanto los fabricantes de fármacos como la FDA han restado importancia a los posibles daños y han exagerado los beneficios potenciales. The Lever descubrió datos relacionados con la aprobación de Kisunla; cuando el fármaco se presentó por primera vez para su revisión, la agencia rechazó su aprobación, señalando un “desequilibrio en las muertes”, así como falta de datos porque la empresa había perdido el rastro de casi una cuarta parte de los pacientes que participaron en un estudio clave. La FDA le dijo a la empresa que tendría que averiguar si estaban vivos o muertos.

The Lever también descubrió que tres de los cuatro asesores médicos de la FDA que votaron a favor de Leqembi tenían vínculos financieros con los fabricantes u otras compañías farmacéuticas. Además, los datos de los ensayos clínicos muestran que los efectos de los medicamentos sobre la función cognitiva pueden ser menores de lo que los pacientes y sus cuidadores suelen ser capaces de percibir. Cuando comenzaron a surgir los malos resultados de los estudios, un panel convocado por una influyente organización de pacientes vinculada a las compañías farmacéuticas sugirió un parámetro más bajo para medir la eficacia de los medicamentos.

La administración Trump está enviando mensajes contradictorios sobre su plan de reforma de la FDA y el proceso de aprobación de medicamentos. El candidato del presidente para secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr, quiere facilitar que los tratamientos cuestionables lleguen al mercado, afirmando que la FDA

está librando una “guerra contra la salud pública” al bloquear la aprobación de terapias no probadas como la hidroxicloloroquina para prevenir la COVID-19. Kennedy también ha promovido una regulación más estricta de las vacunas.

El 3 de enero, la FDA escribió en un correo electrónico que estaba trabajando en una respuesta a una consulta de Lever ante las críticas que consideran que los efectos de los nuevos medicamentos contra el Alzheimer son demasiado pequeños para ser percibidos por los pacientes y los cuidadores y que los medicamentos plantean “serias preocupaciones de seguridad”. Sin embargo, el 23 de enero, la agencia nos envió un correo electrónico indicando que el Departamento de Salud y Servicios Humanos “ha emitido una pausa en las comunicaciones masivas... que no estén directamente relacionadas con emergencias o sean críticas para preservar la salud”.

La empresa farmacéutica japonesa Eisai, que desarrolló Leqembi en asociación con la empresa biotecnológica estadounidense Biogen, dijo a The Lever que sus estudios muestran que el fármaco es seguro y eficaz. La empresa citó la votación unánime de los asesores de la FDA para aprobar Leqembi como confirmación del “beneficio clínico” del fármaco y su “perfil general de beneficio-riesgo”. Eli Lilly, el fabricante de Kisunla, afirmó que su estudio mostró que la desaceleración de la demencia se logró “de manera muy confiable”. La FDA también mantiene que los nuevos fármacos son “seguros y eficaces”, como se describe en sus documentos de revisión.

A pesar de las garantías de la agencia y los fabricantes, muchos neurólogos siguen dudando recetar los nuevos fármacos. Madhav Thambisetty, ex investigador principal del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento de los Institutos Nacionales de Salud (ahora es director ejecutivo de medicina traslacional de neurociencia en la compañía farmacéutica Novartis), nos dijo

que pensaba que Leqembi podría ofrecer un beneficio modesto, pero que sólo lo recetaría después de advertir a sus pacientes sobre lo que se sabe (y lo que no) acerca de los efectos secundarios potencialmente graves. Cuando se le preguntó si recomendaría el medicamento si sus propios familiares quechua desarrollaran Alzheimer, su respuesta fue escueta: "Absolutamente no".

Reshma Ramachandran, codirectora de la Colaboración de Yale para el Rigor, la Integridad y la Transparencia Regulatoria y experta en el análisis de ensayos clínicos, nos comentó que Leqembi y Kisunla "plantean graves riesgos de seguridad y, en el mejor de los casos, un beneficio poco claro" y "están dando falsas esperanzas a los pacientes y a sus médicos". Rudolph Castellani, profesor de neuropatología en la Universidad Northwestern, nos dijo que le preocupa que si los medicamentos se recetan ampliamente, sus efectos tóxicos podrían convertirse en "un desastre de salud pública".

Los medicamentos deben administrarse por vía intravenosa en lugar de tomarse en forma de píldora, y eso ha limitado hasta ahora el mercado. En una conferencia telefónica sobre los resultados de noviembre de 2024, Eisai informó que aproximadamente cuatro mil pacientes habían tomado Leqembi y que los hospitales están estableciendo centros de infusión para ofrecer el tratamiento de manera más amplia. (La empresa se negó a publicar datos más recientes).

Un dato clave que los médicos y los pacientes necesitan para evaluar si vale la pena tomar los medicamentos es la tasa de eventos adversos graves que causan. Los eventos adversos graves se definen como discapacidad permanente, necesidad de hospitalización o muerte. Según los fabricantes de medicamentos, los pacientes que tomaron Leqembi o Kisunla sufrieron eventos adversos graves durante los ensayos clínicos en tasas más altas que los que tomaron un placebo.

Se estima que entre cinco y siete millones de personas padecen deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer, pero sólo 1,28 millones han sido diagnosticadas de la enfermedad. Incluso si sólo aquellos que han sido diagnosticados tomaran finalmente uno de los medicamentos, los datos descubiertos por Lever sugieren que decenas de miles de pacientes podrían quedar gravemente lesionados, discapacitados o muertos.

Durante el ensayo clave de Leqembi, cinco pacientes sufrieron grandes hemorragias cerebrales (conocidas como "macrohemorragias") en comparación con sólo un paciente que tomó el placebo. "Incluso si la tasa de mortalidad no resulta ser mayor, el aumento de las grandes hemorragias cerebrales es preocupante", afirmó Steven Goodman, médico y profesor de epidemiología en la Universidad de Stanford y experto en diseño de ensayos clínicos. "Algunos de los efectos secundarios de los medicamentos son tan graves como los síntomas de Alzheimer que los pacientes están tratando de evitar".

Los fabricantes de medicamentos ahora apuntan a mercados aún más grandes al ampliar el tratamiento a personas con síndrome de Down y a aquellos que no tienen problemas de memoria en absoluto pero podrían estar en riesgo de desarrollar Alzheimer. El precio de lista de Leqembi es de 26.500 dólares al año, y el de Kisunla, de 32.000. Si a eso añadimos el coste no sólo de los medicamentos, sino también el precio de los análisis de sangre necesarios, las punciones lumbares y las exploraciones de diagnóstico por imágenes, se calcula que el precio total por paciente en Estados Unidos para Leqembi asciende a 109.000 dólares por paciente al año.

Castillo de naipes

El camino hacia los nuevos medicamentos para el Alzheimer se estableció hace más de treinta años con el desarrollo de una teoría que plantea que la enfermedad es causada

principalmente por la acumulación de una proteína en el cerebro llamada beta amiloide. Aunque los depósitos amiloides están presentes en el cerebro de los pacientes de Alzheimer, algunas personas con amiloide nunca se vuelven dementes, y nadie ha demostrado definitivamente que la proteína cause la enfermedad en lugar de ser un subproducto de la misma.

Los expertos han hecho agujeros en la llamada "hipótesis amiloide" durante años. Recientemente, las dudas sobre la teoría aumentaron cuando una investigación en curso, publicada en la revista Science en 2022, encontró que las imágenes técnicas utilizadas en un estudio clave que prestaban apoyo a la hipótesis habían sido manipuladas.

Con poco más por decir, la industria farmacéutica ha invertido miles de millones de dólares en las últimas dos décadas en la investigación y el desarrollo de medicamentos antiamiloides. Desde 2004 hasta 2021, las empresas persiguieron al menos veintitrés de ellos, todos los cuales resultaron inútiles o incluso peligrosos. En algunos estudios, la cognición de los pacientes empeoró; en otros, sufrieron efectos secundarios graves, incluyendo convulsiones implacables, encefalitis y muerte.

La llegada de Aduhelm, Leqembi y Kisunla.

Estos medicamentos emplean anticuerpos monoclonales para atacar el amiloide, al igual que la manera en que el sistema inmunológico ataca a un virus. Los tres han demostrado ser altamente efectivos para eliminar el amiloide del cerebro. Desafortunadamente, poco más sobre ellos es tan sencillo.

El primero de la clase, Aduhelm, fue codesarrollado por Biogen y Eisai. Biogen detuvo sus dos estudios fundamentales de Aduhelm temprano, citando "futilidad". En otras palabras, la droga no funcionó. Más tarde, la compañía volvió a analizar los

mismos datos, esta vez produciendo resultados contradictorios: un estudio mostró una ligera desaceleración de la demencia; otro, que era casi idéntico en diseño, era negativo y el medicamento no confirmó ningún beneficio para los pacientes.

En las casi mil páginas de análisis de la FDA sobre Aduhelm se encontraron algunos hallazgos preocupantes. Cuando los revisores de la FDA compararon la cantidad de reducción de amiloide en los pacientes que tomaban los medicamentos con su función cognitiva, no hubo correlación. En otras palabras, los pacientes podrían experimentar una reducción significativa de amiloide sin desaceleración de la pérdida de memoria.

Después de que Biogen presentó sus datos a la FDA, la agencia convocó una reunión del comité asesor de expertos externos en 2020. (Estas reuniones se llevan a cabo cuando los resultados de los estudios son contradictorios o inciertos). Los funcionarios de la FDA le dijeron al panel de revisión externo que el estudio de resultado negativo no era confiable y les pidieron que se concentraran en el estudio positivo, que mostraba cierta desaceleración de la demencia. Billy Dunn, el principal funcionario de neurociencia de la agencia, también les informó que la agencia no consideraría la eliminación de amiloide como base para la aprobación, afirmando: "No estamos usando amiloide como sustituto de la eficacia". En cambio, la FDA quería que los asesores evaluaran el efecto del medicamento en la desaceleración de la demencia.

Los miembros del comité protestaron porque los estudios eran casi idénticos en diseño y era irracional centrarse solo en el estudio positivo. Le dieron al medicamento un voto en contra rotundo (diez personas del comité de once personas consideraron que no había suficientes pruebas de la eficacia del medicamento; el undécimo confirmó que no estaba seguro).

Por sugerencia de Dunn, Biogen solicitó la aprobación acelerada de Aduhelm

basándose en su capacidad para eliminar amiloide en lugar de si realmente se había demostrado que ralentizaba la demencia.

Este era precisamente el enfoque que Dunn había dicho a los asesores que la FDA no utilizaría. Entonces, cuando la agencia anunció a principios de 2021 que anulaba a sus asesores y otorgaba la aprobación basándose en las reducciones de amiloide, tres de los asesores renunciaron en protesta. Uno de ellos, Aaron Kesselheim, profesor de medicina en Harvard y un destacado experto en el proceso de aprobación de medicamentos de la FDA, lo calificó como "probablemente la peor decisión de aprobación de medicamentos en la historia reciente de EE. UU."

El resultado fue un desastre de comunicaciones públicas de la FDA sobre el fármaco. La prensa detectó una serie de desviaciones del protocolo de la agencia, incluido un plan que Biogen denominó Proyecto Onyx en el que sus científicos y los gerentes de la FDA, incluido Dunn, trabajaron juntos para lograr la aprobación del fármaco. Una investigación del Congreso concluyó que Dunn tenía una relación inapropiada con Biogen y que la aprobación estaba "plagada de irregularidades". Algunos hospitales destacados se negaron a proporcionar Aduhelm a los pacientes y, a principios de 2024, Biogen anunció que dejaría de fabricar el fármaco.

Cuando el siguiente fármaco de la clase, Leqembi, se sometió a revisión en 2022, se parecía a Aduhelm en muchos aspectos. Ambos fármacos fueron desarrollados por Biogen y Eisai (con Eisai asumiendo el papel principal en el caso de Leqembi). Al igual que Aduhelm, el primer ensayo clínico de Leqembi no logró confirmar que los pacientes que tomaron el fármaco tuvieran mejores resultados que los que tomaron placebo, según la prueba cognitiva principal de la empresa. Eisai utilizó los efectos secundarios, incluida la eliminación de amiloide, para solicitar la aprobación

acelerada, y la FDA aprobó el medicamento en enero de 2023, basándose en los resultados en solo 152 pacientes.

Al mismo tiempo, hubo evidencia de que el medicamento causó daños graves. La FDA detectó complicaciones asociadas con Leqembi, complicaciones que la empresa minimizó o no había incluido en su resumen de "eventos adversos". La FDA señaló que Eisai no había informado de los síntomas causados por la inflamación cerebral en dos pacientes (uno tuvo una convulsión) y omitió dos casos de hemorragia cerebral.

Conflictos de intereses



Antes de que se revisara un segundo estudio más amplio de Leqembi, la FDA reemplazó a su comité asesor de once miembros, que estaba compuesto principalmente por médicos académicos independientes que habían rechazado Aduhelm. El nuevo comité asesor de seis miembros incluía a cuatro médicos, un bioestadístico y un representante de los pacientes.

Según nuestro análisis, tres de los cuatro asesores médicos tenían conflictos de intereses financieros con Biogen, el socio de Eisai en el desarrollo de Leqembi, que incluían honorarios por consultoría, conferencias y financiación de investigación de la empresa. Un cuarto asesor era el

director ejecutivo de un consorcio de desarrollo de fármacos cuyos miembros incluían a Eisai, Biogen y Eli Lilly. El consorcio recibe financiación de las empresas farmacéuticas y afirma que uno de sus éxitos fue haber "impulsado un progreso crucial" para la aprobación de Aduhelm y Leqembi.

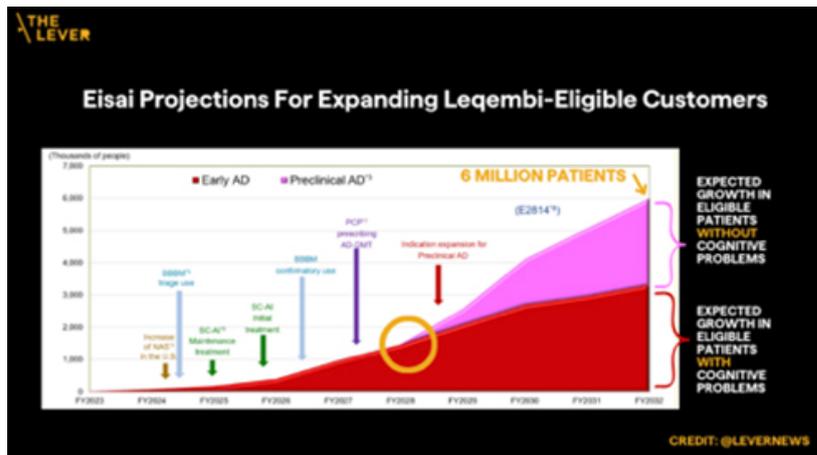
Las normas de la FDA exigen que los asesores sean lo más independientes posible de las compañías farmacéuticas. Si bien sus vínculos financieros no necesariamente sugieren una mala conducta, los estudios han demostrado que los investigadores y los médicos con tales conexiones en la industria tienen más probabilidades de ver los medicamentos de manera favorable que los expertos sin conflictos de intereses.

Desde que el panel asesor recientemente constituido dio el visto bueno unánime a Leqembi, no hubo espectáculo de denuncias públicas por su aprobación por parte de la FDA, y el medicamento no fue objeto de la misma diatriba en la prensa que Aduhelm. De hecho, la cobertura fue de celebración. La revista Time ungió al medicamento como uno de los "mejores inventos de 2023".

En una conferencia de prensa el 7 de marzo de 2024, Eisai anunció un plan coordinado para impulsar las ventas de Leqembi, incluido el lanzamiento planificado de un nuevo análisis de sangre para la enfermedad de Alzheimer que identificaría rápidamente a más pacientes. El análisis de sangre, junto con el desarrollo de una versión inyectable del medicamento que los pacientes pueden usar en casa, podría ayudar a trasladar el tratamiento a manos de los proveedores de atención primaria.

Pero el mayor aumento de las ventas podría provenir de los resultados de un ensayo clínico en el que se prueba Leqembi en personas que no tienen problemas de memoria pero que podrían estar en riesgo de

desarrollar la enfermedad porque tienen una predisposición genética o signos de depósitos de amiloide en el cerebro. En la conferencia de prensa, la empresa estimó que su mercado potencial se duplicaría aproximadamente hasta alcanzar los seis millones de clientes potenciales para 2032 si la FDA aprueba Leqembi para este uso "preclínico".



Pero los riesgos y efectos de Leqembi (junto con Kisunla, que también fue ampliamente elogiado cuando salió el verano pasado) son muy similares a los de Aduhelm, que ya no está en el mercado.

“Todos los nuevos medicamentos para el Alzheimer (Aduhelm, Leqembi y Kisunla) son esencialmente iguales”, dijo a The Lever, George Perry, profesor de neurociencia en la Universidad de Texas en San Antonio y editor en jefe del Journal of Alzheimer’s Disease. “Funcionan mediante el mismo mecanismo y demuestran la misma eficacia insignificante y los mismos daños graves”.

“Tóxico y potencialmente letal”

En 2019, una mujer de sesenta y tantos años llamada Monique vivía con su esposo Richard en las afueras de París cuando las preocupaciones por la pérdida de memoria la llevaron a ver a un neurólogo. (Richard pidió que usáramos solo sus nombres de pila). Ella y el neurólogo hablaron sobre un ensayo clínico de Leqembi y se inscribió. Después de la undécima infusión del fármaco, Monique fue llevada al hospital

mientras sufría una serie de convulsiones que pusieron en peligro su vida, que su neurólogo determinó que eran causadas por una inflamación cerebral relacionada con Leqembi.

Una cascada de nuevos problemas siguió a las convulsiones, lo que mantuvo a Monique en el hospital durante meses. Cuando su familia pudo verla, recuerda Richard, "estaba delirando, alucinando, tirando de los equipos médicos, con las extremidades atadas a las barandillas de la cama, sufriendo, sin reconocernos". Una vez en casa, Monique cayó rápidamente en la demencia. Los pocos momentos en que ahora está lúcida son difíciles de una manera diferente, dijo Richard, porque vislumbra la realidad de su condición.

Cinco meses después del ingreso de Monique en el hospital, otra parisina, Nicole Nicolle, de setenta años, estaba en la sala de emergencias, habiendo perdido la mitad de la visión en cada ojo. Una tomografía computarizada mostró una hemorragia cerebral masiva. Ella también estaba en el estudio Leqembi y estaba recibiendo el fármaco. En un plazo de dieciocho meses, había pasado de un deterioro cognitivo leve a una demencia avanzada, un proceso que normalmente puede llevar hasta una década. Hoy, su hija Céline Marzin dice que su madre rara vez reconoce a la familia. "Está en su propio mundo", nos dijo Marzin. "Nadie puede entrar".

Tanto la hinchazón como el sangrado del tipo que experimentaron Monique y Nicolle son el resultado de que las drogas hacen su trabajo, dice Castellani de Northwestern. El exceso de amiloide en el cerebro a menudo vive en las paredes de los vasos sanguíneos, y cuando se elimina, "puede ser como arrancar una costra de una herida", dijo. Los vasos sanguíneos se trituran y se inflaman y gotean, lo que causa hinchazón y hemorragia cerebral. En casos graves, los vasos sanguíneos dañados comienzan a morir. Como afirma Castellani, "La

conclusión es que estás lidiando con una droga tóxica y potencialmente letal".

Muchos pacientes que están tomando el medicamento sufren hemorragias cerebrales más pequeñas y menos hinchazón que Monique y Nicolle. Los fabricantes afirman que estas generalmente se "resuelven" o disminuyen por sí solas. Algunos no causan síntomas. Pero nadie conoce las consecuencias a largo plazo de estos incidentes, ya que, por ejemplo, puedan acelerar la progresión de la demencia, especialmente cuando ocurren repetidamente. Para estar seguros, los expertos consideran que los investigadores que no están siendo pagados por las empresas necesitan información sobre pacientes que han experimentado hemorragias cerebrales e inflamación.

Mientras Thambisetty todavía estaba en el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento, él y otros investigadores solicitaron a Eisai que publicara información sobre estas complicaciones, sin obtener nada. La compañía respondió que no proporcionaría datos de pacientes mientras el medicamento esté bajo revisión regulatoria global. Pero es ahí "exactamente cuando se necesitan los datos", comenta Perry del Journal of Alzheimer's Disease. Sin esta información, los reguladores no pueden revisar los análisis de fuentes independientes.

Incluso con respecto a la prevalencia del efecto secundario potencial más grave de Leqembi, la muerte, hay incertidumbres. En diciembre de 2022, Eisai publicó los resultados de su ensayo clínico clave de Leqembi en New England Journal of Medicine, en el que los autores declararon: "Los investigadores consideraron que ninguna muerte estuviera relacionada" con el medicamento. Agregaron: "Los ensayos más largos están justificados para determinar la eficacia y seguridad de [Leqembi] en la enfermedad de Alzheimer temprana".

Sin embargo, una investigación más exhaustiva de las complicaciones del

fármaco no parecía ser una prioridad para Eisai; la empresa no informó de ninguna autopsia de los seis pacientes que murieron durante la fase principal del estudio mientras tomaban el fármaco, del total de los 898 participantes que lo tomaban. Saltarse la autopsia es habitual cuando la causa de la muerte parece claramente no estar relacionada con el fármaco en cuestión, pero es potencialmente muy importante cuando un fármaco puede dañar repentinamente el cerebro y cuando la muerte podría atribuirse incorrectamente a algo distinto del fármaco.

Según Bryce Vissel, director del programa de neurociencia y medicina regenerativa del Hospital St Vincent de Sídney, "sin una autopsia, no hay forma de excluir la posibilidad de que el fármaco contribuyera o incluso causara sus muertes". (Eisai no pregunta rutinariamente a las familias si les gustaría que se les haga una autopsia cuando un paciente muere, pero dice que solicita copias de cualquier informe de autopsia realizado por patólogos independientes).

Poco después de que se completara la fase principal del ensayo, surgieron los resultados de la autopsia de dos pacientes que murieron mientras tomaban Leqembi durante la fase de extensión del estudio. Ambos implicaron al medicamento.

Uno de los pacientes era Genevieve Lane, la paciente de Florida que murió seis semanas después de comenzar las infusiones del medicamento. Su autopsia fue realizada por un equipo de médicos de la Universidad de Vanderbilt dirigido por el neurólogo Matthew Schrag, profesor adjunto de neurología. Él y once colegas publicaron sus hallazgos en la revista médica *Nature Communications*, documentando inflamación y hemorragia, efectos conocidos del medicamento. El artículo incluía imágenes y un video de los vasos sanguíneos en el cerebro de Lane.

Schrag envió sus hallazgos a Eisai y solicitó información adicional. Pero la respuesta de la compañía, afirmó, "fue muy lenta" y no

llegó a tiempo. Basándose en los documentos que Eisai presentó a la FDA, la agencia declaró que "no se pueden sacar conclusiones firmes" sobre la causa de la muerte de Lane, porque la empresa comunicó a los reguladores que no pudo obtener "documentos críticos que sustenten los hallazgos [del equipo de Schrag]".

En un correo electrónico a Lever, Eisai calificó las conclusiones de Schrag de la autopsia como una "opinión". Cuando se le preguntó qué medidas tomó la empresa para confirmar o refutar los hallazgos, un portavoz de Eisai respondió: "Generalmente no interactuamos directamente con investigadores independientes porque no queremos estar en posición de influir o sesgar su opinión".

Los hallazgos de otra autopsia, realizada a Jean Terrien, una mujer atlética de sesenta y cinco años que murió a fines de 2022, sugirieron que el medicamento jugó un papel en su muerte. Terrien fue trasladada de urgencia a una sala de emergencias de Chicago, confundida e incapaz de hablar. Cuando murió cuatro días después, Castellani, el neuropatólogo de Northwestern, realizó la autopsia. Informó que murió de hemorragia cerebral extensa similar a las de Lane.

Eisai también calificó los hallazgos de la autopsia de Castellani como una "opinión", sugiere que Terrien murió de un derrame cerebral y una hemorragia cerebral causada por un fármaco trombolítico utilizado para tratar un presunto derrame cerebral. Castellani responde: "No tuvo un derrame cerebral típico; tuvo un efecto imitador de un derrame cerebral" causado por los efectos secundarios de Leqembi. Concluye que su muerte fue el resultado de una cascada de eventos desencadenados por el medicamento, y agrega: "Si no le hubieran administrado Leqembi, no habría tenido el efecto similar a una isquemia cerebral que llevó a los médicos a tratarla con un trombolítico".

En mayo de 2024, Eisai informó que cuatro de las nueve muertes durante la fase de extensión estaban “posiblemente” relacionadas con el medicamento.

Los pacientes también murieron durante los ensayos de Kisunla, el nuevo fármaco contra Alzheimer. Eli Lilly, el fabricante del fármaco, presentó sus datos a la FDA en 2022. La agencia observó un "desequilibrio" en las muertes: diecisiete pacientes (2,7 por ciento) que tomaban Kisunla murieron durante los ensayos clínicos, en comparación con diez (1,4 por ciento) que tomaron un placebo. Además, resultó que Eli Lilly había dejado de hacer el seguimiento de 391 pacientes que abandonaron el ensayo de 1.736 pacientes. Las personas que participan en los ensayos clínicos suelen abandonar cuando sufren efectos secundarios, y algunas pueden morir posteriormente. No incluir a esos pacientes que abandonan en el análisis de los datos puede hacer que un fármaco parezca más seguro y eficaz de lo que es.

La FDA rechazó el primer intento de la empresa de conseguir la aprobación de Kisunla, citando la gran cantidad de datos que faltaban, y dio instrucciones de localizar a los pacientes que faltaban.

Para ello, Eli Lilly recurrió a un proveedor externo anónimo, que investigó a los pacientes que faltaban. El proveedor localizó a la mitad de ellos y reportó dos muertes adicionales entre los participantes que tomaron Kisunla y otras cinco entre los pacientes que tomaron placebo. Los hallazgos redujeron un poco la diferencia en muertes entre los dos grupos (la mortalidad fue del 2,5 por ciento con Kisunla y del 1,9 por ciento con placebo). Sin embargo, varios expertos comentaron a Lever que la falta de transparencia sobre el consultor externo y sus métodos hacían imposible que los investigadores independientes evalúen la confiabilidad de los nuevos datos.

Sin embargo, la FDA aprobó Kisunla el verano pasado sobre la base de su efecto sobre la cognición, con la condición de que

Eli Lilly realizara un estudio de seguridad después de que el medicamento estuviera en el mercado. Este tipo de acuerdo no es infrecuente. La agencia se ha mostrado cada vez más dispuesta a permitir que las empresas demuestren la seguridad y eficacia de sus medicamentos después de la aprobación. Aunque la empresa tiene que presentar informes de seguridad semestrales a la FDA, el informe final sobre Kisunla no está previsto hasta febrero de 2037.

Diana Zuckerman, presidenta del Centro Nacional de Investigación en Salud, una organización sin fines de lucro con sede en Washington, DC, nos dijo en un correo electrónico que este plazo es “inaceptable”. Establecer si un medicamento aumenta las muertes y los daños irreparables debería llevar solo unos pocos años, escribió, no trece.

Pero, ¿funcionan?

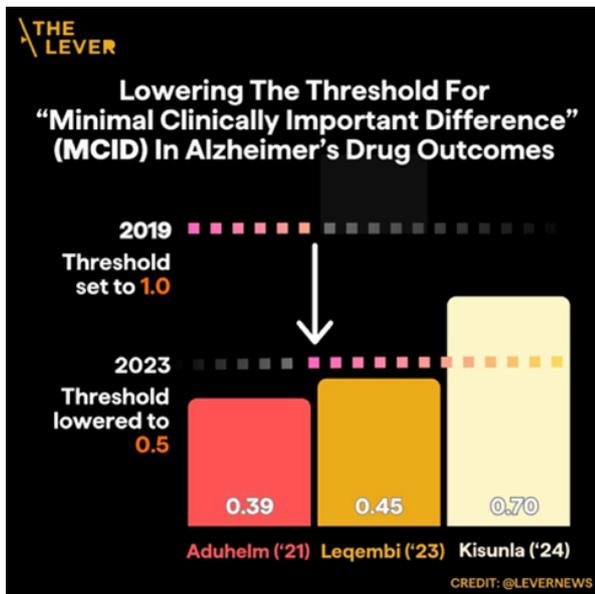
¿Qué efectos tienen en realidad Leqembi y Kisunla sobre la memoria y la capacidad mental? Los fabricantes de los fármacos no afirman que mejoren estas funciones en los pacientes con Alzheimer, sino que los fármacos ralentizan el ritmo de deterioro. Pero incluso utilizando ese criterio, la evidencia sugiere que los fármacos hacen muy poco.

Al evaluar Leqembi durante sus ensayos, Eisai utilizó una prueba ampliamente aceptada llamada CDR-SB (abreviatura de “Clinical Dementia Rating — Sum of Boxes”) para medir los cambios en la función cognitiva de los pacientes. La prueba plantea preguntas como: “¿Recuerda la fecha de su boda?” y “¿Qué tan bien puede realizar tareas diarias como vestirse?” Las puntuaciones de la prueba pueden variar de cero a dieciocho puntos. La diferencia entre los pacientes que recibieron Leqembi y los que recibieron un placebo después de un año y medio de tratamiento fue de 0,45 puntos.

Esta es una diferencia pequeña. En 2019, Eli Lilly publicó un estudio con datos de

aproximadamente 35.000 pacientes a los que se les realizó la prueba CDR-SB anualmente durante un año o más. Ese estudio concluyó que, para que los efectos de un fármaco fueran perceptibles para los pacientes y sus cuidadores, las puntuaciones de los pacientes en la prueba CDR-SB tenían que variar al menos en un punto completo para aquellos con deterioro cognitivo leve y en 1,6 puntos para aquellos con Alzheimer en etapa temprana. Desde entonces, estas cifras han sido aceptadas como los estándares no oficiales para la “diferencia mínima clínicamente importante”.

Leqembi no logró cumplir con ese estándar. Kisunla, que produjo una diferencia de 0,7 puntos, también fracasó.



Eso no ha impedido que los fabricantes de medicamentos promocionen beneficios aparentemente grandes. En un comunicado de prensa, Eisai dice que Leqembi ralentiza la progresión de la demencia en un 27 por ciento. Eli Lilly dice que Kisunla ralentiza el declive hasta en un 35 por ciento.

Las matemáticas detrás de estas afirmaciones pueden volverse adormecedoras rápidamente, pero una analogía puede ayudar. Si se administraba un medicamento para perder peso a pacientes obesos y esos pacientes perdían dos libras en un año, mientras que los pacientes con un placebo

perdían una libra, el fabricante del medicamento podría decir que los pacientes con el medicamento perdieron 100 por ciento más de peso que los que toman un placebo. Ese mismo tipo de matemáticas produce una diferencia del 27 por ciento entre los pacientes que tomaron Leqembi (en el ensayo único positivo) y los que tomaron un placebo, así como una diferencia del 35 por ciento en el ensayo Kisunla.

En el caso de Leqembi, dice Lon Schneider, profesor de psiquiatría, neurología y gerontología en la Universidad del Sur de California que consulta para fabricantes de medicamentos antiamiloides, el 27 por ciento es "un número sin sentido". Es un juego matemático que hace un mal uso de los datos".

Como nos dijo Jerome Hoffman, profesor emérito de UCLA y experto internacional en análisis de ensayos clínicos, "el veintisiete por ciento de casi nada sigue siendo casi nada".

Los fabricantes de medicamentos a veces también señalan los efectos de los medicamentos de manera temporal, diciendo que los medicamentos ralentizan el proceso de deterioro cognitivo por meses. Pero el Alzheimer es una enfermedad de progresión lenta. Y aunque esas pequeñas diferencias estadísticas podrían observarse durante un período de, digamos, seis meses, son diferencias que son demasiado pequeñas para ser percibidas por los pacientes y cuidadores. Sin embargo, los graves efectos secundarios son bastante discernibles.

Justo antes de que la FDA estuviera programada para considerar la aprobación de Leqembi, la Asociación de Alzheimer, la mayor organización sin fines de lucro dedicada a la enfermedad, tomó medidas.

La Asociación de Alzheimer presiona en nombre de sus miembros, apoya la investigación sobre el Alzheimer y proporciona servicios de educación y derivación a los pacientes de Alzheimer y a

sus familias. El grupo ha promovido agresivamente los tres nuevos medicamentos.

En 2023, la organización sin fines de lucro recaudó 6,4 millones de dólares de treinta fabricantes de medicamentos, con donaciones de Eisai, Eli Lilly y Biogen que suman la mitad de esa cantidad. La asociación dice que las donaciones de la industria médica ascendieron a solo el 1,6 por ciento de sus ingresos anuales de 398 millones de dólares que figuran en su presupuesto de 2024. Sin embargo, la organización reconoció en un correo electrónico que aproximadamente el 30 por ciento de su presupuesto de 17,6 millones de dólares para conferencias y reuniones científicas provino de empresas de medicamentos y dispositivos médicos.

Cuando empezaron a aparecer los primeros resultados de Leqembi, la asociación reunió a un panel para reconsiderar el estándar aceptado para una diferencia significativa o “mínimamente clínicamente importante” en los resultados de la prueba CDR-SB. Después de revisar los primeros resultados del estudio, los panelistas concluyeron que, a la luz del beneficio “modesto” que produce el fármaco, “nuestras expectativas... pueden necesitar ser modificadas”.

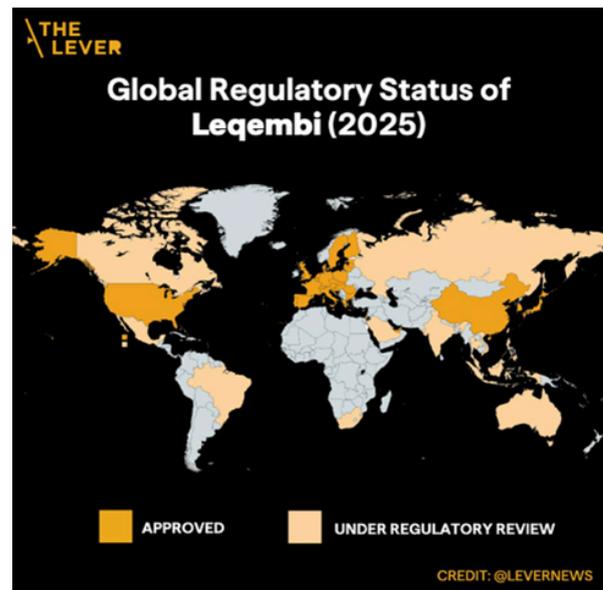
Sugirieron que un cambio de tan solo 0,5 puntos en la prueba estándar, en lugar de un punto, podría considerarse una diferencia significativa. No se realizó ninguna investigación nueva para explicar la decisión del informe del panel, que se publicó justo antes de que la FDA tuviera previsto tomar su decisión final sobre Leqembi. En cambio, el nuevo estándar se basó en las impresiones de nueve médicos e investigadores, siete de los cuales tenían vínculos financieros con empresas que están desarrollando o comercializando fármacos antiamiloides.

La FDA le dijo a Lever que tuvo en cuenta la nueva definición de una diferencia clínicamente significativa al tomar su decisión. Aunque Leqembi ni siquiera

superó el nuevo listón más bajo, la FDA aprobó el fármaco en julio de 2023.

“Atado al hospital”

La respuesta internacional a los nuevos fármacos contra el Alzheimer ha sido mixta. Los reguladores de Australia y la Agencia Europea de Medicamentos, la autoridad reguladora de la Unión Europea, se negaron en un principio a aprobar Leqembi. La Agencia Europea de Medicamentos dijo que el pequeño beneficio “no contrarresta el riesgo de eventos adversos graves”. Eisai apeló esa decisión y, en noviembre de 2024, obtuvo la aprobación para Leqembi, siempre que los médicos no lo receten a los pacientes de mayor riesgo. Kisunla, el fármaco más nuevo, todavía está bajo revisión en Europa.



Posteriormente, el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido publicó su decisión de no pagar por Leqembi. Canadá todavía no ha tomado una decisión sobre el fármaco. China, Israel, los Emiratos Árabes Unidos, Corea del Sur y Japón han aprobado el fármaco.

Además de las preocupaciones por los efectos secundarios a veces fatales y los beneficios mínimos para los pacientes, los medicamentos son extremadamente caros. En abril, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid calcularon que

Medicare gastaría 3.500 millones de dólares en Leqembi en 2025.

Todo esto plantea la pregunta de por qué se aprobaron los medicamentos en primer lugar.

Parte del aparente entusiasmo de la FDA por aprobar los nuevos medicamentos puede atribuirse al hecho de que el Alzheimer puede ser una enfermedad terrible, que afecta a cada vez más estadounidenses a medida que los baby boomers envejecen, y la agencia está bajo presión de todos los lados para abordarla.

La Asociación de Alzheimer y otros grupos de defensa de los pacientes se quejan rutinariamente de que la FDA está demorando el proceso, y presionan fuertemente a la agencia para que apruebe medicamentos cada vez más rápido, incluso aquellos que otros ven como problemáticos. Junto con las compañías farmacéuticas, muchos grupos de defensa han presionado al Congreso para que apruebe leyes como la Ley de Curas del Siglo XXI de 2016, que ha debilitado constantemente la autoridad de la FDA para exigir estándares científicos rigurosos antes de que se puedan aprobar medicamentos.

De 2019 a 2021, cuando Aduhelm estaba bajo revisión en la FDA, Biogen duplicó sus gastos de lobby de poco menos de 2 millones de dólares a más de 4 millones de dólares al año. Cuando Leqembi fue sometido a revisión en 2022, los gastos de lobby de Eisai aumentaron de 280.000 dólares en 2021 a más de 1,7 millones de dólares.

La industria farmacéutica ha contribuido a alimentar la percepción pública de la FDA como un impedimento en parte al gastar millones de dólares al año en grupos de defensa de los pacientes. Esos millones influyen en los mensajes que los grupos envían al Congreso y a la prensa.

Estas diversas fuerzas que actúan sobre la FDA no solo producen aprobaciones de

medicamentos cuestionables, sino que también cierran otras vías de progreso. El afianzamiento de los medicamentos que destruyen las placas amiloides ha guiado las decisiones de financiación de las empresas farmacéuticas y los Institutos Nacionales de Salud, dejando otras posibles causas de la enfermedad de Alzheimer sin explorar adecuadamente. Además, el dinero que Medicare gastará en los nuevos medicamentos contra el Alzheimer no podrá destinarse a aliviar la carga de cuidar a los pacientes con Alzheimer.

“Los pacientes que toman estos medicamentos están atados al hospital”, dice Schrag, de la Universidad de Vanderbilt:

Además de las preocupaciones por los efectos secundarios a veces fatales y los beneficios mínimos para los pacientes, los medicamentos son extremadamente caros. En abril, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid calcularon que Medicare gastaría 3.500 millones de dólares en Leqembi en 2025.

La Asociación de Alzheimer y otros grupos de defensa de los pacientes se quejan rutinariamente de que la FDA está demorando el proceso, y presionan fuertemente a la agencia para que apruebe medicamentos cada vez más rápido, incluso aquellos que otros ven como problemáticos. Junto con las compañías farmacéuticas, muchos grupos de defensa han presionado al Congreso para que apruebe leyes como la Ley de Curas del Siglo XXI de 2016, que ha debilitado constantemente la autoridad de la FDA para exigir estándares científicos rigurosos antes de que se puedan aprobar medicamentos.

De 2019 a 2021, cuando Aduhelm estaba bajo revisión en la FDA, Biogen duplicó sus gastos de lobby de poco menos de 2 millones de dólares a más de 4 millones de dólares al año. Cuando Leqembi fue sometido a revisión en 2022, los gastos de lobby de Eisai aumentaron de 280.000 dólares en 2021 a más de 1,7 millones de dólares.

La industria farmacéutica ha contribuido a alimentar la percepción pública de la FDA como un impedimento en parte al gastar millones de dólares al año en grupos de defensa de los pacientes. Esos millones influyen en los mensajes que los grupos envían al Congreso y a la prensa.

Estas diversas fuerzas sobre la FDA no solo producen aprobaciones de medicamentos cuestionables, sino que también cierran otras vías de progreso. El afianzamiento de los medicamentos que destruyen las placas amiloides ha guiado las decisiones de financiación de las empresas farmacéuticas y los Institutos Nacionales de Salud, dejando otras posibles causas de la enfermedad de Alzheimer sin explorar adecuadamente. Además, el dinero que Medicare gastará en los nuevos medicamentos contra el Alzheimer no podrá destinarse a aliviar la carga de cuidar a los pacientes con Alzheimer.

“Los pacientes que toman estos medicamentos están atados al hospital”, dice Schrag, de la Universidad de Vanderbilt:

Tienen que someterse a pruebas exhaustivas, incluida una tomografía PET o una punción lumbar, para calificar para el tratamiento, luego venir físicamente a un centro de infusión cada dos o cuatro semanas para recibir el tratamiento y regresar varias veces en el primer año para las resonancias magnéticas. Si desarrollan efectos secundarios, que podrían ir desde dolores de cabeza hasta síntomas neurológicos incapacitantes, es posible que necesiten aún más pruebas.

Es en esta fase temprana del Alzheimer, comentario Schrag, cuando los médicos deberían alentar a los pacientes a abordar los elementos de su lista de deseos. "Diles: 'Si quieres viajar o pasar tiempo con tus nietos, hazlo ahora'", . "Este es un momento en el que estás en tu mejor momento. Perderás la oportunidad de hacer otras cosas si corres de un lado a otro del hospital".

Hay mucho que todavía no sabemos sobre los nuevos medicamentos para el Alzheimer. Los estudios están en curso, y las evaluaciones tanto de los beneficios como de los daños pueden cambiar, para bien o para mal. Los expertos dicen que el acceso abierto a los conjuntos de datos del fabricante sería un desarrollo bienvenido, ya que permitiría a observadores independientes estudiar los efectos de los medicamentos más de cerca.

Pero con miles de millones de dólares en ingresos potenciales en juego, no es probable que los fabricantes de medicamentos publiquen sus datos o abandonen los productos o la cuestionable hipótesis del amiloide. Una empresa de análisis de negocios ya proyectado que las ventas globales de Leqembi y Kisunla totalizarán 5.500 millones de dólares en 2030.

Siete años después de eso, el informe final de Eli Lilly sobre la seguridad de Kisunla estará listo.

Este artículo es parte de una investigación sobre el proceso de aprobación de medicamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos y lo que significa para la seguridad y la salud pública. El proyecto cuenta con el apoyo de Lever y el McGraw Center for Business Journalism de la Escuela de Periodismo CUNY



OTRAS FUENTES

Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS

Salud por Derecho.

Salud por Derecho, 2 de febrero de 2025, <https://saludporderecho.org/la-resolucion-de-enfermedades-raras-en-la-oms-en-riesgo/>

En este interesante artículo de Salud Por Derecho se comenta la resolución sobre enfermedades raras que España ha desarrollado con Egipto; iniciativa que ha encontrado el respaldo de diversos países. Sin embargo, Salud por Derecho en una reflexión seria y rigurosa señala también su preocupación al considerar que el borrador no plantea elementos clave, como la transferencia de tecnología o la aplicación de flexibilidades en los acuerdos comerciales y también la influencia de la industria farmacéutica en la resolución

Para alertar e intentar corregir esta situación, Salud Por Derecho, junto con Third World Network y otras 60 organizaciones de la sociedad civil, ha enviado una carta a los miembros del Consejo ejecutivo de la OMS en Ginebra.

En el texto, las y los lectores pueden encontrar los enlaces correspondientes, para completar la información:

- [Análisis sobre la resolución de enfermedades raras en la OMS \(Salud por Derecho\)](#)
- [Carta de la sociedad civil](#)
- [Texto de la declaración en el Comité Ejecutivo](#)

Estos días se celebra la **156ª sesión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**, uno de los dos órganos de gobernanza de la institución multilateral. Su función principal es dar seguimiento a las decisiones y políticas de la Asamblea Mundial de la Salud, asesorarla y facilitar su labor.

En esta sesión, España ha impulsado junto con Egipto una resolución sobre enfermedades raras. La iniciativa, respaldada por múltiples países de rentas altas y bajas, muestra el compromiso del Ministerio de Sanidad con la gobernanza de la salud global, [en un momento en el que esta se enfrenta a serias amenazas.](#)

Sin embargo, la resolución no está libre de críticas y problemas. Desde Salud por Derecho, hemos expresado nuestra preocupación por cómo deja de lado temas de gran relevancia relacionados con el acceso a medicamentos para estas enfermedades. [En un análisis publicado recientemente](#), señalamos cómo la resolución es una oportunidad perdida para abordar asuntos que el propio Ministerio ha identificado como prioridades a nivel nacional: la transparencia del sector farmacéutico y el acceso y desarrollo de terapias avanzadas asequibles.

Esta semana, junto con la organización Third World Network y más de 60 organizaciones de la sociedad civil

internacional, [hemos enviado una carta a las misiones diplomáticas en Ginebra](#) alertando sobre las carencias del borrador actual. Entre otros aspectos, destacamos que no aborda barreras fundamentales para el acceso a tratamientos de enfermedades raras, como la transferencia de tecnología o el derecho a aplicar flexibilidades en los acuerdos de comercio internacional. Además, durante nuestra participación en el Comité Ejecutivo, hemos realizado una declaración subrayando estos problemas.

La influencia de la industria farmacéutica en la resolución

Uno de los aspectos más controvertidos de la resolución ha sido la influencia de la industria farmacéutica. Rare Diseases International (RDI), principal actor no estatal involucrado en su desarrollo, es una coalición de organizaciones diversas, incluyendo asociaciones de pacientes. Sin embargo, al menos el [47% de su financiación proviene de la industria farmacéutica](#), lo que plantea preocupación sobre conflictos de interés. Estas preocupaciones se agravan ante los [documentos de la OMS](#) que afirman que la industria está dispuesta a apoyar la financiación del desarrollo de la resolución, estimado en 9 millones de dólares en dos años.

El tema de la financiación es relevante. Según POLITICO, la Unión Europea y Canadá han retirado su apoyo, citando preocupaciones sobre el coste, en un contexto de restricciones presupuestarias dentro de la OMS tras la retirada de fondos de Estados Unidos.

Una resolución que no garantiza acceso equitativo

Desde Salud por Derecho aplaudimos el liderazgo español mostrado con esta resolución. Las referencias a la Cobertura Sanitaria Universal y a la necesidad de reforzar los enfoques basados en atención primaria en salud son un excelente ejemplo de las prioridades españolas en la agenda de salud global. Sin embargo, seguimos

alertando sobre las graves deficiencias del borrador actual, ya que no aborda las barreras fundamentales para el acceso a tratamientos. Sin reconocer estos obstáculos, la Cobertura Sanitaria Universal y la Atención Primaria en Salud quedan amenazadas por los elevadísimos costes de los medicamentos para enfermedades raras y la falta de acceso global a ellos. Por ello pedimos:

- El reconocimiento de que **los incentivos de mercado perpetúan precios inasequibles**, poniendo barreras al acceso equitativo global a medicamentos y diagnósticos.
- **Mayor transparencia en la fijación de precios**, incluyendo los costes reales de producción, investigación y desarrollo. Esta ha sido una prioridad para el actual ministerio y debe quedar reflejada en el texto.
- **El reconocimiento del derecho de los países a utilizar las flexibilidades de los ADPIC**, como las licencias obligatorias, para garantizar tratamientos asequibles.
- **El fortalecimiento de la cooperación internacional** para facilitar la transferencia de tecnología, expandiendo la producción de tratamientos a menor coste en países de ingresos bajos y medianos. El modelo español de desarrollo de terapias avanzadas puede servir de guía para expandir el acceso a medicamentos y al conocimiento necesario para producirlos.

Desde **Salud por Derecho**, seguimos trabajando para que esta resolución no sea un mero reconocimiento simbólico, sino un verdadero paso hacia la equidad en el acceso a los tratamientos para enfermedades raras.

OTRAS FUENTES

La urgente necesidad de proteger a la OMS es también una oportunidad

Mika O'Salminen, Otto Helve, Henrik Ostermann, Claudia Habl, Guri Røtveiy y otros.

The Lancet, 14 de febrero de 2025, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)00264-8/fulltext?dgcid=raven_jbs_aip_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)00264-8/fulltext?dgcid=raven_jbs_aip_email)

Este texto representa el posicionamiento de una serie de líderes relevantes de instituciones públicas de Europa encabezados por Mika O'Salminen sobre la situación actual de la OMS.

En él, se expresa de una forma clara, la necesidad imperiosa de aprovechar la situación actual de abandono de Estados Unidos de la OMS para reconstituir y reforzar su papel como responsable de la salud mundial.

Los autores afirman con rotundidad que: “ el futuro de la salud mundial depende de la capacidad de la OMS para continuar su trabajo crucial para la salud pública mundial”. Sin duda, esta es la tarea que tienen por delante los países europeos: consolidar de forma definitiva, una financiación adecuada que permita subvenir a las necesidades de una organización indispensable para la salud pública.

La decisión del recientemente reelegido presidente de los Estados Unidos de retirar a los Estados Unidos de la OMS es muy lamentable en múltiples niveles, y esperamos que se reconsidere rápidamente.^{1,2} Pero si se mantiene, sin embargo, proporciona a otros países una oportunidad única, e incluso una obligación, de dar un paso adelante y tomar la iniciativa en la configuración de la política sanitaria mundial.

Los Estados Unidos han sido un actor crucial en la OMS, tanto como miembro fundador de la ONU, como contribuyente financiero sustancial, cubriendo hasta el 20% del presupuesto anual.³ De igual importancia, los Estados Unidos proporcionan cientos de expertos en salud pública, en particular de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, que es la agencia de salud pública más grande del mundo. Estos expertos asignados o financiados por los Estados Unidos tienen un profundo impacto en la configuración de las políticas de salud en todo el mundo, ejerciendo una influencia considerable en el trabajo de la organización.

Sin embargo, esta gran dependencia de la experiencia estadounidense ha supuesto una vulnerabilidad para la OMS que ahora ha cristalizado. A medida que EE. UU. retire la financiación y elimine a sus expertos, quedará una enorme brecha financiera y de conocimiento. La capacidad de la OMS para abordar las crisis sanitarias, desde epidemias hasta desastres naturales, se verá comprometida.

El personal de la OMS, especialmente los que trabajan en las oficinas regionales y en primera línea en las oficinas nacionales, soporta lo peor de estos recortes. El personal de la organización ya opera bajo una inmensa presión, haciendo malabares con numerosas crisis de salud con recursos limitados y contratos generalmente cortos y limitados en el tiempo. La pérdida de experiencia estadounidense forzaría aún más al personal, particularmente en los países de bajos ingresos, donde la OMS a menudo funciona como un ministerio de salud de facto, proporcionando servicios esenciales como programas de vacunación y atención de maternidad.

El presupuesto anual de la OMS, de poco más de 3.000 millones de dólares, es pequeño a nivel mundial. Es, por ejemplo, similar al presupuesto anual para la asistencia social y sanitaria en Helsinki (Finlandia).⁴ Para tener una perspectiva, Helsinki es responsable de la salud de una población de 675 000 habitantes, mientras que la OMS es responsable a nivel mundial de 8 mil millones de personas, una proporción de más de uno a 10.000. A pesar de sus modestos recursos, la OMS gestiona las crisis sanitarias mundiales y apoya a los países en el desarrollo de sus sistemas de salud con notable eficiencia. A medida que EE. UU. se retire, debe ser el interés de otros países de altos ingresos llenar el vacío.

Nosotros, como líderes de las instituciones de salud pública de toda Europa, argumentamos que esta situación presenta una oportunidad crucial para que los estados miembros de la UE intervengan, con suerte en asociación con otros actores, como los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, que tienen recursos para aumentar sustancialmente su contribución si así lo desean. Al aumentar las contribuciones financieras y enviar expertos a las funciones de la OMS, estos estados miembros no solo estabilizarán la organización, sino que también garantizarán que sus valores, alineados con la democracia y los derechos humanos, continúen dando forma a la política de salud mundial.

Además, estos países podrían trabajar para abordar aún más las ineficiencias burocráticas que durante mucho tiempo han afectado a la OMS, incluida la presión para trasladar una mayor proporción de los recursos de la sede central a las oficinas regionales y nacionales.⁵ Europa también necesita abordar finalmente el embarazoso hecho de que los Estados Unidos, durante demasiado tiempo, han financiado una gran parte de las actividades europeas de la OMS. Ya es hora de que la UE se enfrente a los desafíos de su propia región.

Hay mucho en juego: el futuro de la salud mundial depende de la capacidad de la OMS para continuar su trabajo crucial para la salud pública mundial. Por lo tanto, aprovechemos esta oportunidad y garanticemos que la OMS se mantenga fuerte y funcional en los próximos años. Al final, es una póliza de seguro bastante barata para todos nosotros.

Todos los autores del texto anterior son altos directivos de agencias gubernamentales de salud pública a nivel nacional o equivalente, con funciones nacionales específicas iguales y superpuestas con las de la OMS a nivel mundial, y están financiados en una medida variable, pero sustancial, mediante asignaciones gubernamentales determinadas anualmente.

MOS (Mika O'Salminen) ha recibido financiación de los programas de financiación de investigación y desarrollo de la UE (Horizonte Europe) y de la Autoridad de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias de la Dirección General de la UE (DG HERA); apoyo financiero para viajar del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, la DG HERA, la Fundación Europea de Ciencias y la Agencia Espacial Europea; es Jefe de la delegación finlandesa en la junta de programación de coordinación del ONUSIDA; fue miembro del foro asesor de HERA (2020-23); es miembro de la junta ejecutiva y tesorero de la Asociación Internacional de Institutos de Salud Pública (2024); y fue miembro de la delegación de Finlandia en la Asamblea Mundial de la Salud (2023-24).

Todos los demás autores declaran que no hay intereses en conflicto. Las opiniones expresadas en esta correspondencia son las de los autores y no representan necesariamente las posiciones oficiales de sus gobiernos nacionales.

- *Referencias disponibles en el artículo original*

OTRAS FUENTES

RFK Jr. y el viaje de la muerte de MAGA

- *La guerra contra la ciencia se está volviendo mortal*

Paul Krugman.

Paul Krugman, 6 de febrero de 2025. <https://goo.su/tRc6>

En la Comisión de Redacción no hemos podido resistir la tentación de seleccionar este artículo del premio Nobel Paul Krugman. Es de un interés y amenidad notable, aunque como observarán nuestras y nuestros lectores no aborda directamente problemas relacionados con el acceso a los medicamentos y sus comentarios se limitan a EE.UU. Sin embargo sus consideraciones sobre la ciencia y la igualdad social nos han parecido relevantes.

En un mundo mejor, las reflexiones de Donald Trump sobre la recuperación del Canal de Panamá lo llevarían a él o a la gente de su entorno a estudiar la historia del canal. No lo harán, por supuesto, pero si lo hicieran, aprenderían algunas lecciones importantes. Una de ellas es que Estados Unidos abandonó el canal, no por un espíritu de generosidad o conciencia, sino porque la ocupación estadounidense de la Zona del Canal se había convertido en un lastre estratégico en lugar de un activo. En los años setenta, los cambios en los patrones de transporte habían disminuido enormemente la importancia económica del canal; su valor militar era casi nulo. Al mismo tiempo, la ocupación estadounidense de la zona se había convertido en un punto de inflamación del antiamericanismo, y era evidente que defender el canal contra el sabotaje y la posible guerra de guerrillas era difícil, si no imposible.

Intentar recuperar el canal sería tan estúpido y autodestructivo como, por poner un ejemplo salvaje, intentar ocupar Gaza.

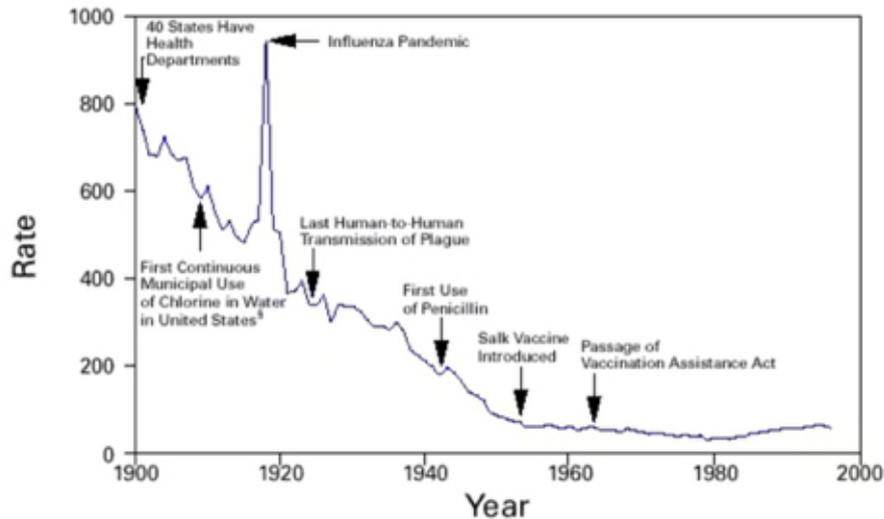


Paul Krugman

Pero también hay mucho que aprender si nos preguntamos cómo logramos construir el canal en primer lugar. Sí, fue una espectacular proeza de ingeniería, pero aún más importante, fue un triunfo de la ciencia médica y de la política basada en la ciencia. Para construir el canal, Estados Unidos primero tuvo que vencer la fiebre amarilla y la malaria. Esto significó entender cómo se propagaban estas enfermedades y luego implementar medidas preventivas generalizadas que iban desde aislar a los pacientes infectados con mosquiteros hasta eliminar las fuentes de agua estancada en las que los mosquitos podían reproducirse.

El éxito de estas medidas fue un logro extraordinario, y durante gran parte del siglo XX, Estados Unidos fue líder mundial tanto en investigación médica como en la aplicación de esa investigación a las políticas públicas. Esta combinación de conocimiento y acción basada en el conocimiento condujo a una increíble disminución de la tasa de mortalidad por enfermedades infecciosas:

FIGURE 1. Crude death rate* for infectious diseases — United States, 1900–1996†



Fuente: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Pero esa era la América que era.

Ahora Robert F. Kennedy Jr., un chiflado que rechaza las vacunas en particular y la ciencia médica en general, está en camino de convertirse en el secretario de Salud y Servicios Humanos. Los Institutos Nacionales de Salud han sido efectivamente cerrados. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades han dejado de publicar datos cruciales. Si vas al sitio web de los CDC, hay un cartel en la parte superior que dice "El sitio web de los CDC está siendo modificado para cumplir con las órdenes ejecutivas del presidente Trump", lo que principalmente significa purgar cualquier cosa que insinúe una preocupación por la desigualdad social.

No lo sé con seguridad, pero mi predicción es que la actual purga de lenguaje eventualmente se convertirá en una purga de personas, y la administración despedirá a cualquiera que sea sospechoso de ser más leal a la ciencia que a Donald Trump.

Y es muy probable que todo esto conduzca a muchas muertes evitables: cientos de miles, tal vez millones.

¿Cómo sucedió esto? Poco a poco, luego de repente.

Lo que mucha gente no entiende que la ciencia no es un conjunto de verdades transmitidas desde arriba, sino una actitud y un método. La actitud es que el mundo debe ser comprendido a través de la observación y la evidencia, inte la interpretación a través del pensamiento profundo. El método implica formular hipótesis y contrastarlas con los hechos.

Alguien preguntará: ¿La economía puede considerarse una ciencia? Bueno, a veces. Gran parte de esta disciplina implica razonamiento deductivo a partir de supuestos a priori, de ahí el viejo chiste que termina con el economista diciendo "Supongamos que hay un abrelatas". Yo diría que estos ejercicios pueden ser útiles, pero lo diría porque describen gran parte de mi propio trabajo. Más allá de eso, sin embargo, ha habido una "revolución de la credibilidad" en la economía en las últimas décadas, con esfuerzos mucho mayores para fundamentar la disciplina en evidencia sólida.

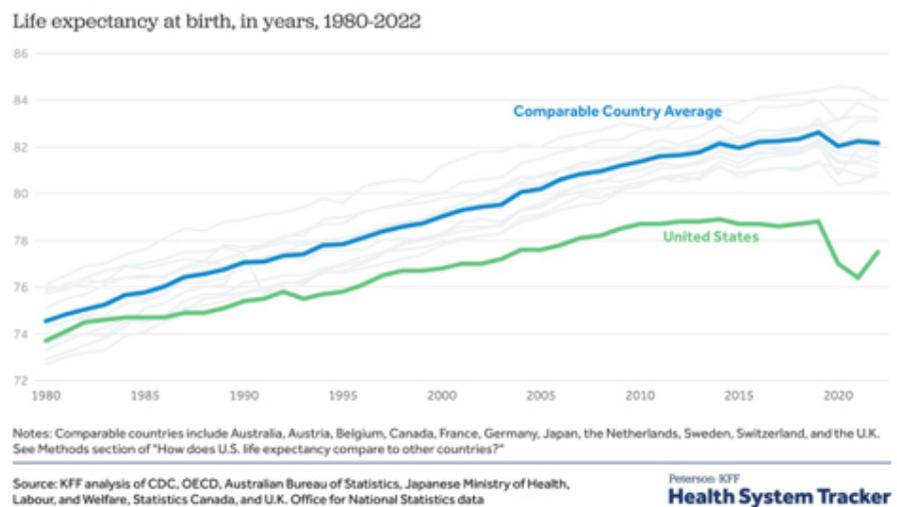
Pero volvamos a la ciencia en general: como es un método y no un conjunto de declaraciones desde arriba, no se puede consumir a la carta, rechazando los resultados científicos que no nos gustan por razones políticas, culturales o religiosas. Si rechazamos la evolución, socavamos la base

de gran parte de la biología y, por ende, de la ciencia médica. Si rechazamos la defensa del cambio climático, socavamos la física y la química que la sustentan.

Y los políticos republicanos llevan mucho tiempo rechazando la ciencia que no les gusta. Recordemos que Ronald Reagan pidió que en las escuelas se enseñara el creacionismo junto con la teoría de la evolución. También rechazó inicialmente el consenso científico sobre las causas de la lluvia ácida y prohibió a la Academia Nacional de Ciencias estudiar el tema. En el primer caso, estaba complaciendo a la derecha religiosa, en el segundo a los grupos industriales, pero en ambos casos estaba diciendo que no aceptaría la ciencia que no le gustaba, una actitud que ahora es casi universal en la derecha.

Además de rechazar la ciencia que no le gustaba, Reagan hizo todo lo que pudo para socavar la creencia de que el gobierno puede ser una fuerza para el bien. Esto es un verdadero problema para la política sanitaria, porque la mayor parte de la disminución a largo plazo de las muertes por enfermedades infecciosas ha sido el resultado de la acción colectiva, desde garantizar el acceso al agua potable hasta promover la vacunación infantil en tasas suficientes para prevenir la propagación de las enfermedades.

Cabe destacar que la era Reagan también fue cuando la expectativa de vida en Estados Unidos comenzó a caer significativamente por debajo de la de otros países avanzados:



Fuente: KFF análisis de CDC, OECD, Australian Bureau of Statistics, Japanese Ministry of Statistics Canada and U.K. Office for National Statistics data.

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



Soledad Cabezón, presidenta de la AAJM, con “La sombra de las patentes farmacológicas” participa en el podcast de Las Provincias “Un prospecto global

<https://www.lasprovincias.es/podcast/un-prospecto-global/sombra-patentes-farmacologicas-20250305005415-aud.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.lasprovincias.es%2Fpodcast%2Fun-prospecto-global%2Fsombra-patentes-farmacologicas-20250305005415-aud.html>

Dirigido por el periodista José Luis Lucas, en colaboración con Farmanundi, el diario Las Provincias está elaborando la serie de podcast: “Un Prospecto Global”, que parte de Valencia para analizar, con entrevistas de expertos y testimonios, la emergencia del acceso universal a medicinas básicas. En la tercera entrega de esta serie, bajo el título “La sombra de las patentes farmacológicas”, participa Soledad Cabezón, presidenta de la

AAJM, junto con Daniela Cabrera (paciente de linfoma de No-Hodgkin) y Germán Velásquez (exdirector del Programa de Medicamentos de la OMS).



Lecciones de la COVID-19: fortalecer la gestión de los antimicrobianos antes y durante las pandemias

Rasha Abdelsalam Elshenawy Policy Brief nº 136 South Centre. 25 Febrero 2025

<https://www.southcentre.int/policy-brief-136-25-february-2025/>

Documento de Centro Sur donde se aborda el impacto de la pandemia de COVID-19 sobre lo que denominan: pandemia silenciosa de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). El informe destaca lo que considera lecciones aprendidas de la pandemia: “ la importancia del acceso a los antimicrobianos y la necesidad urgente de programas de gestión de antimicrobianos resilientes y sostenibles integrados en la preparación para pandemias, el

fortalecimiento de los sistemas de prevención y vigilancia de infecciones, la mejora del acceso y el uso de diagnósticos y la promoción de un enfoque de «Una salud». “ El informe considera que el desarrollo de estas claves debería permitir a los sistemas de salud, las actuaciones necesarias para la protección de la salud pública y una actuación eficaz contra la RAM.



Jugando con el sistema. Una descripción general de las estrategias de evergreenings de las empresas originales utilizadas para obstaculizar el acceso a productos genéricos y biosimilares

International Generic and Biosimilar Medicines Association IGBA

https://www.igbamedicines.org/doc/IGBA_IP&Comp_Report-v20250123.pdf

Informe elaborado por las empresas de genéricos y biosimilares, donde denuncian

los procedimientos de evergreening que la BigPharma utiliza para bloquear el acceso de los pacientes a precios más razonables. Su descripción de los diferentes métodos utilizados es muy valiosa y completa.



Los Institutos Nacionales de Salud se mueven a recortar nueve mil millones de dólares en la financiación de la investigación biomédica de EE. UU. lo que provoca una protesta

Sophia Samantaroy. Health Policy Watch. 11/02/2025.

<https://healthpolicy-watch.news/nih-limits-overhead-cost-funding-to-15-cutting-off-9-billion-to-biomedical-research-institutions/>

Con independencia de la barbaridad que supone el recorte en la financiación de las inversiones, el texto sirve para desenmascarar nítidamente la postura de los beneficiarios últimos de esa inversión: las multinacionales farmacéuticas.

Aquí se afirma: "Según los críticos, lo que está en juego es la preeminencia de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y de investigación biomédica de los EE.UU. como el principal innovador en investigación del mundo, a la vanguardia de las terapias contra el cáncer, la medicina personalizada y la salud cerebral, por nombrar algunos campos".

Una de las conclusiones que podemos obtener de la lectura es como la

investigación de terapias como las citadas dependen fundamentalmente de la financiación de la investigación pública del NIH, y no por tanto de los precios desorbitados de los medicamentos fijados por la industria farmacéutica. Queda claro que la investigación en el desarrollo de los nuevos medicamentos está basada en la financiación pública que luego es utilizada en su desarrollo final por la BigPharma que así consigue mediante el monopolio que le conceden las patentes, la fijación de precios abusivos.

Sin embargo, como señala el informe: estos medicamentos pueden ser más tarde inasequibles para los pacientes y los sistemas públicos sanitarios

Es por tanto exigible formas de retorno público mediante: precios asequibles de los medicamentos, transferencia de tecnología, el intercambio de conocimientos o la concesión de licencias voluntarias de la propiedad intelectual (PI). Recomendamos su lectura.

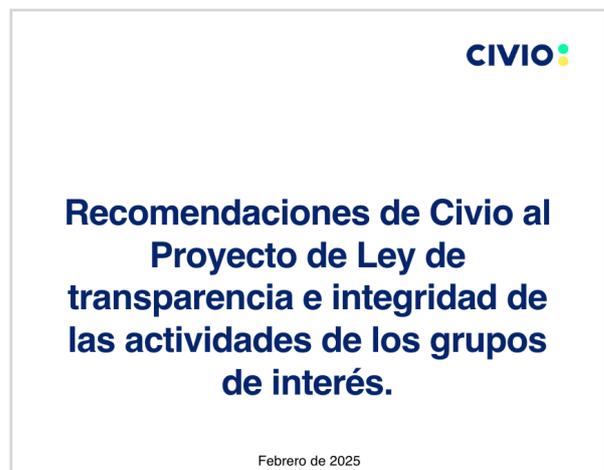


Pagar dos veces: los altos precios de medicamentos desarrollados con dinero público

Policy Brief. Health Action International. Enero 2025

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2025/01/Paying-Twice-High-Prices-of-Medicines.pdf>

Excelente informe de nuestros amigos y compañeros de HAI. Su lectura proporciona conocimientos y datos que ilustran bien sobre cómo el descubrimiento y desarrollo de medicamentos estaña soportado por “ inversiones financiadas por los contribuyentes (o públicas) y otras formas de asistencia pública (por ejemplo, exenciones fiscales y subsidios).”



Recomendaciones de Civio al Proyecto de Ley de Transparencia e integridad de las actividades de los grupos de interés.

Civio. Febrero.2025

<https://civio.app.box.com/s/223x6rkeo5jpph10d72d1qo18zzi9a4z>

Excelente trabajo de Civio dónde de forma exhaustiva se analiza el proyecto de ley de transparencia e Integridad de las Actividades de los Grupos de Interés. Después de la revisión, Civio considera que la propuesta es un avance. Sin embargo, señala los problemas que en su redacción inicial puede provocar al dejar la puerta abierta a la opacidad.

Proponen una serie de enmiendas para corregir los problemas detectados y de esta

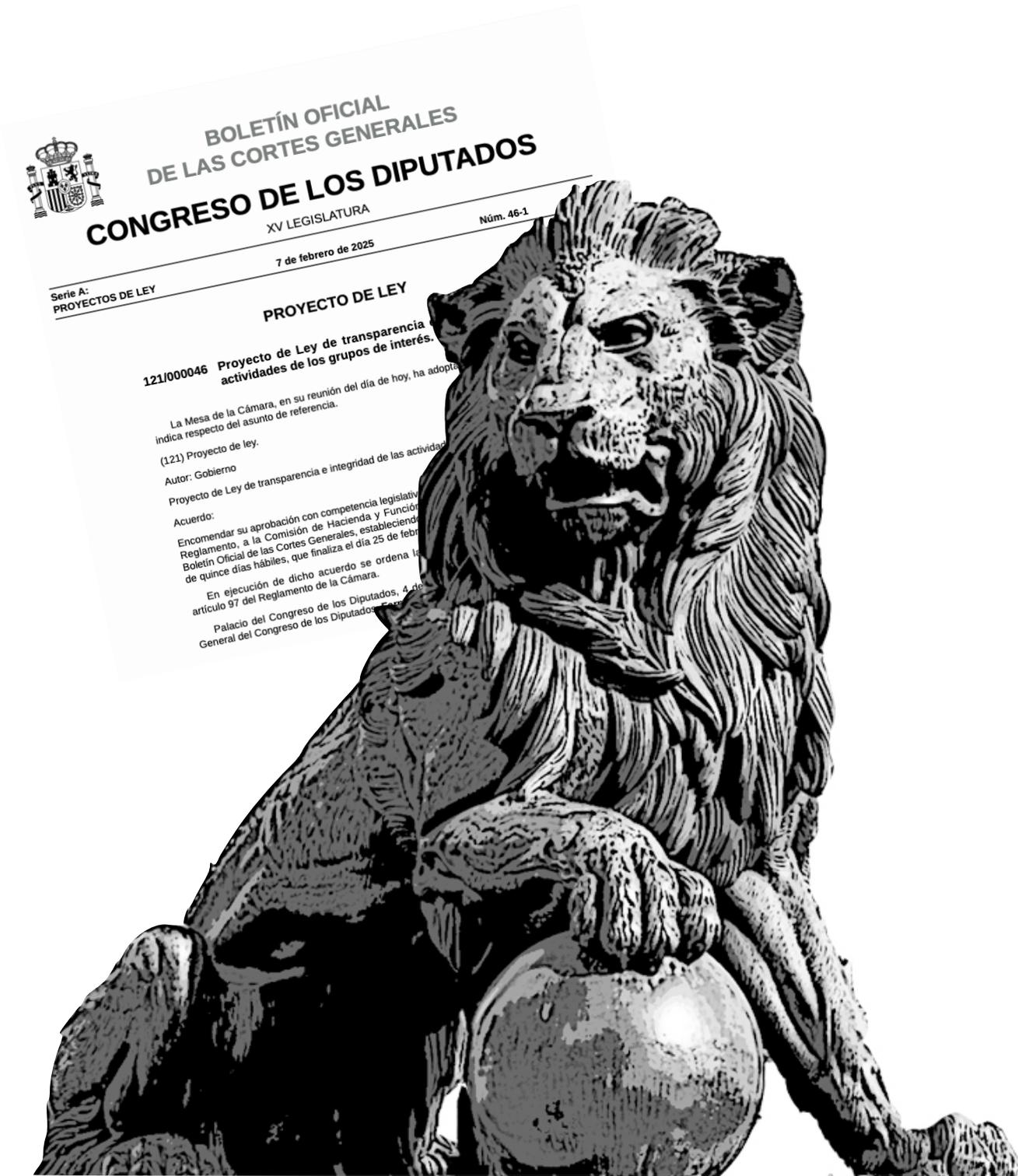
forma conseguir el cumplimiento de los estándares internacionales en transparencia e integridad pública.

Es sin duda, un magnífico documento de referencia.

Las lectoras y lectores interesados tienen a su disposición el proyecto de ley, en el enlace que incluimos a continuación: Proyecto de Ley de transparencia e integridad de las

actividades de los grupos de interés. Boletín Oficial de las Cortes Generales. 7 de febrero de 2025.

https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-46-1.PDF?utm_source=Lista+General+de+Civio&utm_campaign=6b8254def8-Regulaci%C3%B3n+del+lobby+2025&utm_medium=email&utm_term=0_-6b8254def8-127579649&mc_cid=6b8254def8&mc_eid=2bc958



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

“La poesía es un arma cargada de futuro”.

Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955

*En estos tiempos que nos
ocupan y preocupan de
barbarie intelectual y moral
conviene para aliviar el ánimo,
para no callar escuchar el grito
de protesta de Suburbano
Proponemos la lectura y sobre
todo la atenta escucha de esta
canción*

Suburbano.
Los delirios del pirata (2002).
Me cago en su excelencia.

Escuchar y ver la
interpretación en YouTube -
[PINCHA AQUÍ](#)



**Ha de saber su Excelencia
Que la cosa anda jodida
Que el hambre no da guarida
Y se acaba la paciencia.**

**Ante esta triste evidencia
Reniego del vasallaje
Y me lanzo al abordaje
Cagándome en su Excelencia.
En su Excelencia y de paso
Me cago en su beneficio
En su carácter fenicio
Y en el vino de su vaso.
En el juez y en su justicia
Por no ser ciega ni tuerta
Y dejar la puerta abierta
Al poder y su avaricia.**

**Y siguiendo el desacato
Me cisco en la Bula Santa
Porque con la muerte achanta**

***Al que no come en su plato
Que si malvado es Usia
Mas malo es quien le bendijo
Dándole casa y cobijo
Dentro de su sacristía.***

***Y también hay para el Rey
De este imperio sacro santo
Por ser el Rey del espanto
Aunque piense como un buey.
Si es mas cruel nace garrote
Si mas falso, relicario
Si mas avaro, vicario
Si mas Rey, tonto del bote.
Repartida la inmundicia
Entre Reyes de retrete
Ratas de toga y bonete
Y ladrones con franquicia,
Hoy apelo a mi conciencia
Y termino mi diatriba
Como empecé mas arriba
Cagandome en su Excelencia...***

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