

Nº. 40  
JUNIO 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

ESPECIAL VERANO DE 2025 / VOLVEMOS EN SEPTIEMBRE



## El problema de los altos precios de los tratamientos oncológicos

- Algo injustificado, fijado por las empresas farmacéuticas.
- Su influencia en el gasto sanitario público y en el gasto sanitario privado es un problema serio que se agravará extraordinariamente en el futuro inmediato.

### SUMARIO

#### EDITORIAL

- (3) No, no avanzamos mucho en transparencia. Roberto Sabrido.

#### ORIGINALES

- (7) Medicina de precisión y evidencias científicas: cómo interpretar el imperativo ético-epistémico en la toma de decisiones clínicas en oncología y enfermedades raras. Abel Jaime Novoa Jurado.
- (15) Los tratamientos oncológicos: sus elevados precios son un grave problema para las y los ciudadanos. Fernando Lamata - Ramón Gálvez.
- (20) De prescripciones y tratamientos en los trastornos mentales. José Luis Pedreira Massa.
- (24) Las medicinas gobiernan la medicina. Juan Gérvas - Mercedes Pérez-Fernández.

#### OTRAS FUENTES

- (28) Novo Nordisk contra el activismo que molesta. Gabriela Parada - Magdalena Piñeyro.
- (32) Big Pharma puede modificar los medicamentos para mantener los genéricos fuera del mercado. Helen Santoro.
- (34) Aumentar los precios de los medicamentos recetados en el extranjero no bajará los precios en los EE.UU. Public Citizen.
- (39) La codicia de Gilead pone en peligro el acceso a la nueva inyección... Health GAP (Global Access Project).
- (41) Contra la normalización del acceso limitado a las terapias celulares CAR-T. David Franco.

#### INFORMES Y DOCUMENTOS

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

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

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

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

ISSN: 2697 - 1712

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

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

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

Textos originales: **Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported.**

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

Nº 40. JUNIO 2025. **Historio de revistas.**

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



## EDITORIAL

## No, no avanzamos mucho en transparencia

**Roberto Sabrido.**

Ex presidente de la AAJM.



El pasado 16 de noviembre de 2022, en el número 16 de esta Revista, publiqué un editorial con el título “¿Avanzamos en Transparencia”? Lo hice con motivo de la aprobación por el Consejo de ministros, del 8 de noviembre de ese año del Anteproyecto de Ley de Transparencia e Integridad de las actividades de los grupos de interés.

Decía entonces que me parecía un ligero avance en transparencia, opinión que no se si voy a ser capaz de mantener al final de este editorial, en el que el título ya revela mi opinión actual.

El motivo de insistir en este tema es que en febrero de este año ya tenemos en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley de transparencia e integridad de las actividades de grupos de interés. El Congreso ha encomendado su aprobación con competencia legislativa plena a la Comisión de Hacienda y Función Pública, habiendo pasado desde la aprobación del anteproyecto dos años y tres meses, aunque el retraso en legislación sobre esta materia lleva muchos más años.

Por ejemplo, una Ley sobre los “lobbies” aparecía en el pacto de Gobierno del PSOE con Unidas Podemos de diciembre de 2019.

Sin augurar lo que pueda salir del Congreso de los Diputados y después del Senado, la regulación de los grupos de interés constituye un hecho relevante para contribuir a cultura de la transparencia y de la rendición de cuentas, tratando de corregir la opacidad de la influencia de los grupos de interés en los procesos normativos y de toma de decisiones en la Administración General del Estado.

No existen prácticamente diferencias significativas entre el Anteproyecto del 2022 y el Proyecto de Ley de 2025.

Es la primera vez que se regula en el ámbito de la Administración General del Estado y de su sector público institucional las relaciones entre los denominados grupos de interés y los titulares de puestos públicos en la Administración General del Estado susceptibles de recibir influencia, en aras de garantizar una mayor transparencia en la participación en la toma de decisiones públicas y prevenir también los conflictos de intereses.

Se crea el Registro Público y obligatorio de los grupos de interés, considerando como tales “a aquellas personas físicas y jurídicas, agrupaciones sin personalidad jurídica, incluidas las plataformas, foros, redes y otras formas de actividad colectiva, tanto si actúan por cuenta propia como ajena, con independencia de la forma que adopten o de su estatuto jurídico y que llevan a cabo actividades de influencia sobre el personal público”.

Se mantienen en el proyecto dos hechos que merece la pena destacar. Uno es que se introduce un informe de “huella normativa” de tal manera que las actividades realizadas por los lobbies para influir en la elaboración y adopción de cualquier proyecto normativo serán reflejadas por parte del departamento competente en un informe de huella normativa, al cual se hará referencia en la correspondiente memoria de análisis del impacto normativo.

Otro hecho destacable es que este Proyecto de Ley modifica el art.15 de la Ley 3/2015,

de 30 de marzo, Reguladora del ejercicio de Alto Cargo en la Administración General del Estado para reforzar que los responsables públicos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley no podrán realizar actividades profesionales de influencia o para entidades inscritas en el registro de grupos de interés en ninguna de las materias relacionadas con las competencias del departamento al que haya pertenecido. Se dificulta, por lo tanto, aparentemente, las "puertas giratorias" que tan frecuente han sido y son en la industria farmacéutica.

No obstante, observamos también, desde mi punto de vista, algunas deficiencias que de momento no han sido corregidas en el Proyecto de Ley. Una de ellas es que quien debe fiscalizar el correcto cumplimiento de la normativa, y que además es el órgano competente para la incoación, instrucción y resolución del procedimiento sancionador que afecte a los grupos de interés, es la Oficina de Conflictos de interés, que depende directamente del Gobierno, siendo más oportuno que sea un organismo independiente del gobierno para que se parezca menos a un autocontrol. Para intentar acercarse más a este control independiente el Proyecto de Ley modifica el art.19 de la Ley 3/2015, de 30 de marzo, en lo referente a la Oficina de conflictos añadiendo que actuará con independencia funcional.

Por otra parte, las sanciones que contempla deberían ser más disuasorias, ya que el régimen sancionador tiene importantes fallos.

También es destacar que deja fuera de los grupos de presión a las organizaciones sindicales y empresariales, así como a los Colegios Profesionales y demás corporaciones de derecho público, cuando realiza funciones públicas. Quizás se haya hecho para que no pierdan la singularidad que les da aparecer en la Constitución, aunque creo que en el registro de lobbies se deberían aplicar a todo el que trate de influir de las decisiones públicas.

Una circunstancia que limita mucho el avance en transparencia que pretende esta Ley, es que solo es aplicable para la Administración General del Estado y no afecta por tanto a la Administración Autonómica ni Local, donde solo hay un registro de grupos de interés hasta ahora en Cataluña y Comunidad Valenciana.

Tampoco afecta la Ley a las actividades del Congreso y del Senado, donde se debaten las normas legales que más nos afectan. Se debería modificar el Reglamento tanto del Senado como del Congreso para que, entre otras cosas, fuesen públicas las agendas de todos los parlamentarios, cosas que no ocurre actualmente y que queda a la buena voluntad del grupo parlamentario. El Grupo Socialista presento en 2021 una propuesta de reforma del Reglamento en este sentido que no avanzó.

Por lo que vemos estamos ante un tímido avance en transparencia, en caso de aprobarse el Proyecto de Ley, cosa que está por ver, un avance si se le puede llamar así totalmente insuficiente (y eso que lleva más de diez años de retraso), pero parece que en esto no lo opina todo el mundo. El pasado 18 de marzo el grupo parlamentario VOX presentó una enmienda a la totalidad del Proyecto de Ley pidiendo su devolución al Gobierno, justificándolo en que "lejos de establecer una regulación equilibrada y objetiva de la actividad de influencia en el proceso de toma de decisiones públicas, el texto propuesto introduce un marco normativo que podría derivar en un control administrativo excesivo, dirigido principalmente a la fiscalización de entidades privadas y sectores no alineados con la acción gubernamental".

Hay una variada legislación ya sobre transparencia y más legislación que está por venir, como nos ilustra nuestro compañero Javier Sánchez Caro en su artículo "conflictos de intereses y salud" publicado en el nº 37 de esta revista en marzo de este año.

Pero a pesar de tanta legislación, mi sensación es que la transparencia se queda en

datos y en migajas de información y se oculta lo verdaderamente interesante e importante para que la ciudadanía pueda ejercer un auténtico control sobre lo público.

Como digo, a pesar de toda la normativa existente, estamos actualmente viviendo malos tiempos para la transparencia y sobre todo en el campo de los medicamentos. Dos hechos han ocurrido recientemente que así lo corroboran.

Por una parte, nos encontramos con el anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios. Si lo que conocemos de este anteproyecto no cambia (a pesar de las alegaciones que también hemos realizado por AAJM) y se aprueba como ley, significará que la ciudadanía nunca sabrá lo que pagan las administraciones públicas por cada fármaco.

El borrador que conocemos no solo mantiene como confidencial la información que obtenga la Administración General de los datos económicos que proporcionen los laboratorios, si no que da un paso más en la ocultación e información al establecer que también será confidencial “la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcance o de la financiación de estos”.

Desde la AAJM ya hemos dicho que esta información no debe ser confidencial sino pública, como cualquier otra compra pública. Es dinero público de los impuestos. Como se puede ver no solo no avanzamos, sino que retrocedemos con un texto, que, en este aspecto, es totalmente contrario a los principios de buen gobierno y transparencia.

En este sentido llama la atención que las primeras declaraciones del nuevo equipo Ministerial de Sanidad siempre se abogaba por una mayor transparencia, así los Cursos de Verano de la Universidad Complutense celebrados en el Escorial el año pasado, el actual secretario de Estado de Sanidad decía que la información de los fármacos debía de ser” pública, publicada, publicitada y fácilmente accesible para la gente” y que

“esté disponible para el uso conjunto de la población”.

Parece que estas opiniones han cambiado radicalmente. Así Diariefarma ,el pasado 5 de junio de este año titulaba” Padilla tira de protagonismo para justificar mantener la cooficialidad de los precios” En esta información se hace referencia a una publicación del Secretario de Estado en su nuevo canal de Substack explicando su posición en este tema, donde manifiesta que “mientras una mayor transparencia a un nivel global es deseable , la transparencia por etapas en contexto de opacidad es probable que perjudique a los países que adopten en primer lugar” .Considera, también, que antes de dar un paso en el avance en transparencia es necesario “responder con solvencia por falta de evidencia publicada a lo siguiente: ¿Qué un país de manera independiente publique los precios netos de adquisición -en el caso de saberlos ojo- de los medicamentos innovadores , tienen efecto negativos en I)el precio II)el acceso y disponibilidad de ese medicamento III) los procesos de negociación posterior con los medicamentos y IV) la disponibilidad de ese mismo medicamento?”.

Está claro que no hay evidencia publicada por que hasta ahora el precio neto final de un medicamento no es público en ningún sitio. Esto nos lleva al mismo planteamiento que tiene la industria farmacéutica y es que no conocer el precio final es bueno para la población.

En otro hecho relevante que hace que no sean buenos tiempos para la transparencia se refiere a las recientes sentencias de la Audiencia Nacional en los casos Zolgesma (promovido por la campaña No es Sano y por Civio) y Luxturna (promovido por Civio) donde avalan mantener secretas las condiciones de financiación y precios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Los magistrados argumentan, recogiendo la opinión de la industria farmacéutica, que revelar el precio final permitiría “deducir márgenes comerciales y estructura de costes”

perjudicando los “intereses legítimos “de los laboratorios. Además, defiende la sentencia que la confidencialidad sirve para “salvaguardar los intereses del Estado “y “su posición institucional como adquiriente de medicamentos. Es de significar que en los recursos que se presentaron ante la Audiencia Nacional, al existir sentencias favorables de primera instancia el Ministerio de Sanidad de época anterior a la actual se presentó también como parte recurrente junto al laboratorio.

También el fallo dice que aplica la actual Ley del medicamento que protege la confidencialidad de los negocios.

Se han anunciado los recursos a estas sentencias por lo cual estaremos muy atentos al fallo del Tribunal Supremo.

Así pues, en este tema estamos como en el caso de la medicina paternalista donde es mejor que el paciente no sepa lo malito que esta por su propio bien.

Y digo yo que, ya que esta confidencialidad es por nuestro bien, el del Sistema Nacional de Salud y el del Estado, lo mejor sería catalogar el precio final de los medicamentos como materia clasificada dentro de la Ley 9/1986 de secretos oficiales. Esta ley establece que hay que imponer limitaciones a la publicidad” cuando de esa publicidad pueda derivarse perjuicio para la causa pública, la seguridad del mismo Estado o los intereses de la colectividad Nacional” Las actividades clasificadas solo pueden ser conocidas por personas autorizadas y salvo que se desclasifiquen nunca se conocerán.

Creo que por este camino vamos sí el Tribunal Supremo no lo remedia y así el precio por valor (lo máximo que se pueda pagar) será él dominante en las negociaciones y sin competencia por la patente, ¿se puede pedir más?.

Termino por lo tanto con el título de este editorial NO, NO AVANZAMOS EN TRANSPARENCIA, ni parece que haya voluntad política para ello, por lo menos en un sector tan sensible como el de los medicamentos.



**El borrador que conocemos no solo mantiene como confidencial la información que obtenga la Administración General de los datos económicos que proporcionen los laboratorios, si no que da un paso más en la ocultación e información al establecer que también será confidencial “la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcance o de la financiación de estos”**

## ORIGINAL

# Medicina de precisión y evidencias científicas: cómo interpretar el imperativo ético-epistémico en la toma de decisiones clínicas en oncología y enfermedades raras



**Abel Jaime Novoa Jurado.**

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria Centro de Salud La Unión. Área II de Salud. La Unión (Cartagena) Grupo de Investigación en Atención Primaria. Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Pascual Parrilla (IMIB). GdT de Bioética de la semFYC

En las últimas décadas, la medicina basada en la evidencia (MBE) ha consolidado un marco epistemológico centrado en la producción y jerarquización del conocimiento clínico a partir de estudios poblacionales, especialmente ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y metaanálisis. Sin embargo, la creciente conciencia sobre los límites de este enfoque, particularmente en lo que respecta a su aplicabilidad a casos individuales, ha generado un movimiento crítico que reclama una medicina más individualizada, contextual y sensible a las particularidades de cada paciente, así como la consideración de los mecanismos que explican la efectividad de los medicamentos o tecnologías<sup>[I],[II]</sup>. Esta crítica se fundamenta, entre otros argumentos, en el carácter frecuentista de la inferencia estadística utilizada en la MBE, que proporciona estimaciones de riesgo o beneficio en poblaciones, pero no garantiza la validez de las decisiones clínicas en un sujeto concreto.

Curiosamente, este cuestionamiento legítimo de la extrapolación estadística ha sido también invocado como justificación para el uso de intervenciones no validadas, particularmente en situaciones de alta incertidumbre, como ocurre con ciertos tratamientos experimentales en oncología o enfermedades raras. Así, el argumento a favor de la singularidad clínica y la necesidad

de flexibilidad puede ser utilizado tanto para refinar el juicio clínico dentro de un marco relacional generalista<sup>[III],[IV]</sup>, por ejemplo, como para erosionar los límites normativos de la práctica médica al aceptar intervenciones carentes de evidencia robusta<sup>[V],[VI]</sup>. Esta tensión plantea una paradoja epistemológica y ética: ¿cómo avanzar hacia una medicina que reconozca la complejidad del individuo y las limitaciones de la extrapolación sin socavar los estándares mínimos de validación empírica? En el presente texto vamos a comentar un interesante artículo publicado en 2022<sup>[VII]</sup> que reflexiona, a propósito de un caso sucedido en Noruega, sobre esta paradoja para intentar llegar a algunas conclusiones.

## Un caso real

En 2019, la Junta Noruega de Supervisión Sanitaria (en adelante, "la Junta"), que examina casos en los que se alega una deficiencia en la atención sanitaria, tomó una decisión en relación con un paciente con cáncer. Este enfermo había experimentado una mejoría con un medicamento experimental, proporcionado por un hospital privado y financiado de su propio bolsillo. El conflicto surgió cuando un hospital del sistema público de salud se negó a cubrir la continuación del tratamiento debido a la falta de evidencia previa procedente de

ensayos clínicos. La Junta revocó esta decisión, argumentando que “se había documentado de manera inequívoca que el tratamiento había funcionado en este caso”. A parte del debate ético (si las personas con recursos económicos pueden obtener acceso exclusivo a tratamientos financiados públicamente tras haberlos probado primero en el ámbito privado, se socava el principio fundamental de equidad en el acceso a la atención sanitaria pública) el caso suscita cuestiones epistemológicas profundas considerando los diferentes argumentos esgrimidos, a favor, por la Junta y, en contra, por el hospital.

En 2013, un hombre de 41 años fue diagnosticado con cáncer en la unión esófago-gástrica. Tras agotar los tratamientos disponibles, en 2017 inició inmunoterapia con nivolumab en un hospital privado, costado por él mismo. El fármaco no estaba aprobado en Noruega ni indicado para su tipo de cáncer y se consideraba una terapia experimental. Sin embargo, el paciente mostró una mejoría rápida y significativa, y solicitó continuar con el tratamiento en el sistema público. El hospital público rechazó financiar el tratamiento, alegando que no había evidencia suficiente en ensayos clínicos: no podían ofrecer ahora un tratamiento que antes no habrían considerado justificado.

El paciente recurrió la decisión a la Junta quien tras consultar con expertos argumentó a favor de la continuación del tratamiento en el sistema público con los siguientes argumentos:

- El paciente “pertenece a un subgrupo del 11 % que parece beneficiarse del tratamiento”. La Junta se refiere aquí a dos estudios fase 2, abiertos y de un solo brazo, sobre otro fármaco de inmunoterapia, pembrolizumab, y asumía un efecto de clase común.
- Que las imágenes radiológicas documentaron una respuesta “sorprendente” al tratamiento.

- Que, en base a ello, era más probable una evolución positiva de la enfermedad si se continuaba con el tratamiento, y
- Que, por tanto, continuar el tratamiento financiado por el sistema público era recomendable

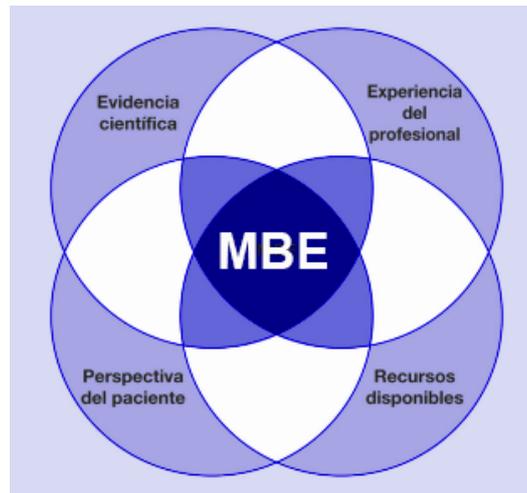
### ¿Qué evidencias?

El artículo describe muy bien los tipos de evidencia utilizados tanto por el hospital al negar la terapia como por la Junta al aceptarla:

*“Al realizar este análisis, consideramos útil distinguir dos categorías de evidencia utilizadas en la resolución de la Junta: primero, la evidencia disponible antes de administrar el tratamiento, y segundo, la que solo se hizo accesible después de la intervención. En el caso analizado, la única evidencia en la primera categoría mencionada explícitamente en la resolución proviene de ensayos clínicos sobre otro inmunofármaco, el pembrolizumab. Además, es posible que los expertos implicados hayan recurrido tácitamente a conocimientos mecanicistas (sobre el tumor y los efectos del fármaco), que también estaban disponibles antes del tratamiento. Después de administrar el tratamiento, aparece nueva información específica de este paciente: la mejoría “sorprendente” confirmada radiológicamente”*

¿Qué tipo de argumentos utiliza la Junta para aceptar financiar la terapia experimental? Por un lado, la analogía: la Junta la usó al considerar válidos estudios sobre pembrolizumab para justificar el uso de nivolumab, aunque esto es arriesgado, ya que diferencias menores no detectadas pueden invalidarla. En medicina de precisión, no obstante, estas analogías se usan con cierta frecuencia cuando falta evidencia directa o acceso a ciertos fármacos. Hay también la utilización de la deducción como argumento: cuando la Junta afirma que el paciente pertenece al subgrupo del 11 % que responde a nivolumab, está haciendo una deducción al aplicar un conocimiento general obtenido en una muestra experimental al caso individual

(Recordamos: dos estudios fase 2, abiertos y de un solo brazo, sobre otro fármaco de inmunoterapia, el pembrolizumab). Ese conocimiento general, a su vez, ha sido obtenido a través de una inferencia inductiva: la respuesta de los pacientes individuales en los estudios realizados.



Este tipo de razonamiento deductivo es muy frecuente en la medicina basada en la evidencia (MBE). Aplicamos a los pacientes medicamentos o tecnologías que han demostrado en ensayos clínicos ser eficaces. El problema en este caso es que la evidencia tiene un nivel muy bajo según los estándares de la MBE. Además, el efecto positivo solo se observó en un 11 % de los pacientes tratados con pembrolizumab. En términos de incertidumbre, esto implica, como dicen los autores, una “traslación inadecuada de una probabilidad de clase a una probabilidad de caso, es decir, no se puede afirmar —como hace la Junta— que el cambio observado en este paciente se deba necesariamente a que pertenece a ese subgrupo”. La mejoría podría haber sido causada por otro factor o, finalmente, no aumentar la supervivencia o la calidad de vida del paciente (la llamada tasa de respuesta objetiva es considerada una variable subrogada<sup>[VIII]</sup>)

Los expertos que avalan la decisión de la Junta utilizan un cuarto argumento además de la analogía, la deducción y la inferencia inductiva. Basándose en el conocimiento mecanicista, consideraron que nivolumab podría funcionar. Sin embargo, el argumento mecanicista es ciertamente endeble ya que ningún experto puede conocer todas las variables intervinientes en el organismo del paciente como sistema complejo, por lo que no pueden predecir el resultado de forma plenamente determinista simplemente conociendo parte del mecanismo de acción

(de hecho, el argumento mecanicista está en la base de grandes errores de la medicina<sup>[IX]</sup>).

En resumen, el mensaje principal es que, las inferencias analógicas, deductivas, inductivas y mecanicistas utilizadas para defender la idea de que el nivolumab funcionó y seguirá funcionando en este paciente, son bastante

débiles, según los estándares de la MBE, e implican una incertidumbre considerable al predecir un efecto individual o atribuirle causalidad al tratamiento.

Sin duda, esta debilidad epistémica es relevante para la medicina de precisión, donde esto pasa con mucha frecuencia: la evidencia previa al tratamiento suele ser insuficiente y los juicios clínicos habitualmente requieren apoyo de otros tipos de inferencias y fuentes de conocimiento, como hemos visto en el caso. La industria farmacéutica utiliza esta retórica a favor de una regulación más laxa para la incorporación de moléculas sin evidencias suficientes que se pagan, no obstante, a unos precios desorbitantes<sup>[X]</sup>.

La medicina basada en la evidencia (MBE) surgió para evitar decisiones clínicas como la que ha aceptado la Junta. De hecho, los autores señalan como este mismo órgano en otros casos ha utilizado la lógica de la MBE tradicional para justificar denegar terapias sin evidencias suficientes. El hospital, de hecho, rechaza la terapia con el nivolumab precisamente basándose en la lógica tradicional de la MBE. Los autores del artículo denominan a este cambio “giro desde la MBE tradicional hacia una forma de MBE personalizada, donde la evidencia se genera y aplica en el mismo caso clínico”. Otros autores han llamado a este deslizamiento “la paradoja de la medicina de precisión”<sup>[XI]</sup>: cuanta más personalización de las terapias, más incertidumbre (Tabla 1).

**Tabla 1: Excesos de la investigación oncológica o en enfermedades raras que han impulsado el giro de la MBE tradicional a la MBE personalizada (tomado de <sup>10</sup>)**

Exceso identificado	Descripción
Aprobación sin beneficio real	Fármacos aprobados por <i>endpoints</i> sustitutos (respuesta tumoral, supervivencia libre de progresión) sin mejoras en supervivencia o calidad de vida.
Diseños sesgados de ensayos	Ensayos sin grupo control adecuado, comparaciones injustas, exclusión de pacientes reales, análisis por subgrupos <i>post hoc</i> .
Aprobaciones aceleradas sin confirmación	Se aprueban con datos preliminares y luego no se exigen estudios confirmatorios sólidos.
Precios desproporcionados	Altos precios incluso con beneficios marginales; uso ineficiente de recursos sanitarios.
Medicalización y falsas expectativas	Se presentan avances modestos como revolucionarios, generando falsas esperanzas en pacientes y médicos.
Captura regulatoria y conflictos de interés	Relaciones estrechas entre reguladores, industria y expertos que comprometen la objetividad.
Desviación del objetivo terapéutico	Enfoque excesivo en la diana molecular sin considerar el impacto clínico real en la vida del paciente.

**Tabla 2: Propuestas para mejorar las evidencias que sustentan los nuevos tratamientos antineoplásicos y de enfermedades raras (basado en <sup>10</sup>)**

Medida propuesta	Descripción
Ensayos con criterios clínicamente relevantes	Usar como desenlaces principales la supervivencia global y la calidad de vida, no solo endpoints sustitutos.
Diseños más rigurosos y comparadores adecuados	Evitar grupos placebo cuando hay tratamientos efectivos y usar poblaciones realistas (con comorbilidades).
Confirmación obligatoria tras aprobación acelerada	Exigir estudios post-comercialización robustos para validar eficacia real.
Controlar los precios según valor clínico	Ajustar el precio de los fármacos a su beneficio demostrado en supervivencia o calidad de vida.
Transparencia y regulación independiente	Reducir conflictos de interés y reforzar la independencia de reguladores y comités científicos.
Fomento de estudios n-of-1 o registros para enfermedades raras	En casos donde el RCT tradicional no es viable, usar alternativas rigurosas como n-of-1 trials <u>o</u> cohortes comparables.
Valorar impacto contextual del tratamiento	Considerar cómo el tratamiento afecta la vida del paciente más allá del control tumoral.

Desde la MBE tradicional se han propuesto soluciones como los ensayos basket y umbrella, cuando las poblaciones de estudio son demasiado pequeñas [XII]. Estos ECAs, sin embargo, no comparan tratamientos

entre sí o no tienen grupo control y solo deberían llevarse a cabo con una sólida justificación. Otra alternativa son los ensayos n=1, en los que el propio paciente actúa como su control y que se basan precisamente

en la evidencia generada a partir del caso individual tras el tratamiento. Los ensayos  $n=1$  están bien descritos y se consideran metodológicamente rigurosos<sup>[XIII]</sup>. No obstante, a menudo no son viables, ya sea por razones éticas (por ejemplo, la dificultad de administrar placebo a pacientes críticos o agudos) o prácticas (por su complejidad en la práctica clínica cotidiana). Se han propuesto, no obstante, diversas medidas no solo metodológicas sino también regulatorias (ver Tabla 2).

### **Límites racionales de la inferencia en la medicina personalizada o de precisión**

Como hemos dicho al principio, la MBE tradicional ha sufrido una fuerte crítica por su excesiva confianza en la extrapolación directa de los resultados a los pacientes individuales<sup>1,2</sup> y una jerarquización de las evidencias sin base epistémica<sup>[XIV]</sup>. Pero criticar la extrapolación directa de los resultados poblacionales de un ensayo clínico a un paciente individual no implica, necesariamente, justificar el uso de intervenciones sin eficacia demostrada. La objeción a la extrapolación, como han defendido Cartwright y Deaton<sup>1</sup>, señala la necesidad de introducir elementos moduladores —contextuales, disposicionales o individuales— que condicionan la efectividad real del tratamiento en la práctica clínica<sup>1</sup>. Esta crítica, sin embargo, no avala automáticamente la legitimidad epistemológica de aplicar tratamientos “personalizados” carentes de validación empírica rigurosa. Confundir la necesidad de una modulación contextual de la evidencia con la aceptación acrítica de nuevas intervenciones sin eficacia probada constituye un error categorial: una cosa es ajustar la aplicación de un conocimiento establecido, y otra muy distinta sustituir dicho conocimiento por una promesa aún no corroborada.

Extrapolar los resultados de un tratamiento más allá del contexto original de un ensayo clínico puede ser legítimo si se fundamenta

en formas de razonamiento como la analogía, la deducción a partir de mecanismos plausibles, o la inducción clínica basada en patrones observados. No obstante, este tipo de argumentación solo es epistemológicamente aceptable cuando se apoya en una base evidencial sólida que permita sospechar razonablemente la posibilidad de efectividad en el nuevo contexto clínico. En ausencia de dicha base empírica, aplicar estos razonamientos para justificar el uso de terapias sin validación experimental rigurosa, como ha sido el caso noruego, conduce inevitablemente a un nihilismo terapéutico encubierto: se sustituye la evaluación crítica de la eficacia por una confianza injustificada en la coherencia interna de hipótesis teóricas. Esta práctica no solo desvirtúa los principios de la medicina basada en pruebas, sino que pone en riesgo a los pacientes al legitimar intervenciones sin garantías mínimas de efectividad y seguridad.

### **Problemas éticos de la MBE personalizada**

El cambio epistemológico de la MBE tradicional a la personalizada que ilustra el caso presente tiene varias implicaciones éticas:

En su vertiente positiva, la medicina personalizada ha abierto un espacio de reflexión que puede conducir a una aplicación más matizada y sofisticada de la medicina basada en la evidencia (MBE), hasta ahora frecuentemente interpretada de manera excesivamente rígida. Al poner en cuestión la exclusión automática de tratamientos por la mera ausencia de estudios clínicos tradicionales, este enfoque promueve juicios clínicos más individualizados y facilita el acceso a intervenciones potencialmente útiles que antes habrían sido descartadas sin un análisis contextualizado.

Es decir, podría admitirse, de forma excepcional y justificada, el uso de terapias cuya eficacia aún no ha sido completamente

validada empíricamente, así como el aprendizaje clínico basado en casos individuales. No obstante, esto solo sería aceptable en un marco que garantice la evaluación rigurosa y transparente de los resultados, con mecanismos de seguimiento sistemático y siempre que se comparta la experiencia acumulada con la comunidad científica.

Además, la responsabilidad económica de los tratamientos administrados fuera de indicación (como fue el caso) debería recaer en la empresa fabricante, y no en el sistema público ni en los propios pacientes, como expresión del principio ético de precaución y equidad. Permitir que estas intervenciones sean financiadas por los pacientes o los sistemas públicos sin una base empírica sólida no solo desplaza injustamente el riesgo económico, sino que también debilita de forma significativa los incentivos para llevar a cabo estudios clínicos rigurosos. Si las compañías pueden obtener beneficios sin necesidad de generar evidencia de calidad, se reduce su motivación para invertir en investigaciones costosas pero necesarias, lo que a largo plazo compromete tanto el avance científico como la seguridad y eficacia de los tratamientos ofrecidos.

La ausencia de un marco claro y basado en reglas para determinar qué constituye una evidencia sólida implica que este cambio epistemológico, de la MBE tradicional a la MBE personalizada, plantea problemas de responsabilidad, transparencia, credibilidad y pertinencia, y puede abrir la puerta a una medicina mal fundamentada. Una consecuencia ética importante sería la creciente dificultad para establecer límites sobre qué se considera un tratamiento documentado y quién debe recibirlo, un serio obstáculo para garantizar la seguridad clínica.

Esta carencia de límites resulta especialmente problemática en el contexto del cáncer o las enfermedades raras, donde los pacientes, debido a la gravedad del diagnóstico y al pronóstico incierto, suelen

encontrarse en una situación de alta vulnerabilidad emocional, psicológica y social. Esta vulnerabilidad puede alimentar una disposición comprensible —pero potencialmente peligrosa— a aceptar cualquier tratamiento nuevo con la esperanza de una mejoría, incluso cuando no existen garantías mínimas de eficacia ni de seguridad. En este contexto, el deseo de “probarlo todo” puede llevar a decisiones clínicas mal fundamentadas que incrementen los riesgos sin ofrecer beneficios reales, y que socaven la protección que la evidencia rigurosa pretende brindar.

En última instancia, cualquier propuesta de flexibilización en la aplicación de la evidencia —ya sea en nombre de la personalización, la innovación terapéutica, la urgencia clínica o la práctica generalista— debe someterse al escrutinio de una lógica epistémica estratificada que garantice tres niveles fundamentales<sup>2</sup>: la fiabilidad del conocimiento, entendida como su calidad metodológica y grado de validación; su aplicabilidad contextual, que exige una modulación prudente y razonada en función de las características del paciente y del entorno clínico; y su relevancia ética y práctica, que interroga el sentido del tratamiento en relación con los fines del paciente. Solo cuando estos tres elementos se articulan con coherencia, es posible sostener una práctica clínica que sea, al mismo tiempo, científicamente informada, contextualmente sensata y moralmente responsable.

En este marco, la fiabilidad o validez del conocimiento clínico constituye una condición necesaria, aunque nunca suficiente, para su uso responsable en la práctica médica. Y al revés. Un conocimiento que no es válido —es decir, que carece de fundamentación empírica o metodológica adecuada como pasaba en el caso noruego— no puede ser considerado aplicable ni relevante, por muy prometedor que parezca en el plano teórico o tecnológico. Solo cuando la evidencia es sólida, puede iniciarse el trabajo clínico de

modulación contextual (aplicabilidad) y de deliberación ética (relevancia) que caracteriza al juicio clínico. La llamada “terapia epistémica” del conocimiento clínico que defendemos<sup>2</sup> exige, por tanto, pensar la evidencia no como una garantía absoluta, sino como el primer peldaño de una arquitectura compleja de razonamiento, prudencia y responsabilidad. Sin una base válida, cualquier intento de aplicación o personalización no solo carece de fundamento, sino que pone en riesgo el núcleo ético de la medicina.

### Post scriptum

La historia reciente del nivolumab en el cáncer gástrico ofrece una ilustración elocuente del valor de mantener los estándares de evidencia antes de incorporar nuevas terapias a la práctica clínica. Aunque su uso comenzó de forma off-label en 2017, no fue hasta la publicación del ensayo aleatorizado CheckMate 649 en 2021 —un estudio internacional de fase 3 que incluyó más de 1500 pacientes— cuando se confirmó su beneficio en términos de supervivencia, específicamente en pacientes con adenocarcinoma gástrico HER2-negativo y expresión de PD-L1 con CPS  $\geq 5$ <sup>[XVI]</sup>. Recientemente se ha publicado el seguimiento a tres años<sup>[XVII]</sup> que aporta una confirmación crucial de los beneficios observados inicialmente con nivolumab en cáncer gástrico avanzado. Además, proporciona una caracterización más completa del perfil de seguridad y consolida la indicación terapéutica dentro de las guías clínicas. Si se hubiera generalizado su uso sin esta exigencia de evidencia robusta, este conocimiento crucial no se habría conseguido.

La presión para utilizar tratamientos no validados en contextos de incertidumbre puede parecer, por tanto, comprensible, pero si no se preservan los incentivos científicos y regulatorios para la producción de conocimiento fiable, corremos el riesgo de erosionar los propios mecanismos que permiten distinguir entre esperanza fundada

y simple ilusión terapéutica. La llamada medicina de precisión, basada en biomarcadores moleculares y perfiles individuales, no debe entenderse como una alternativa ni mucho menos como una excusa para debilitar los principios de la MBE tradicional. Antes bien, su desarrollo exige reforzar y sofisticar la aplicación de la MBE, ampliando sus herramientas metodológicas y adaptando sus marcos interpretativos para integrar la complejidad biológica sin renunciar al rigor empírico. Lejos de invalidarla, la medicina personalizada plantea el desafío de elevar el estándar epistémico, exigiendo estudios más estratificados, diseños más flexibles y una interpretación contextualizada que preserve la confiabilidad del conocimiento clínico.

### Referencias

- [I] Deaton A, Cartwright N. Understanding and misunderstanding randomized controlled trials. *Soc Sci Med.* 2018 Aug; 210:2–21. doi:10.1016/j.socscimed.2017.12.005.
- [II] Novoa Jurado AJ. Terapia epistémica del conocimiento clínico. *Rev Clin Med Fam.* En prensa
- [III] Novoa Jurado AJ. El nuevo generalismo médico. *AMF* 2024;20(7);405-415. DOI: [10.55783/AMF200703](https://doi.org/10.55783/AMF200703)
- [IV] Anjum RL. Dispositions and the unique patient. In: Anjum RL, Copeland S, Rocca E, eds. *Rethinking Causality, Complexity and Evidence for the Unique Patient.* Cham: Springer; 2020:13-36.
- [V] Prasad V. Perspective: The precision-oncology illusion. *Nature.* 2016 Mar 31;537(7619):S63. doi:10.1038/537S63a
- [VI] Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the clinical benefit of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA*

Intern Med. 2019 Jun;179(6):906–13. doi:10.1001/jamainternmed.2019.0462

**[VIII]** Vogt H, Hofmann B. How precision medicine changes medical epistemology: a formative case from Norway. *J Eval Clin Pract.* 2022 Dec;28(6):1205–12. doi:10.1111/jep.13649.

**[VIII]** Shi Q, Sargent DJ. Meta-analysis for the evaluation of surrogate endpoints in cancer clinical trials. *Int J Clin Oncol.* 2009 Apr;14(2):102-11. doi: 10.1007/s10147-009-0885-4. Epub 2009 Apr 24. PMID: 19390940

**[IX]** Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo: the Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. *N Engl J Med.* 1991;324(12):781-88

**[IX]** Prasad V. *Malignant: How Bad Policy and Bad Evidence Harm People with Cancer.* Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 2020

**[IX]** Kimmelman J, Tannock I. The paradox of precision medicine. *Nat Rev Clin Oncol.* 2018 Jun;15(6):341–2. doi:10.1038/s41571-018-0016-0

**[XII]** Strzebonska K, Waligora M. Umbrella and basket trials in oncology: ethical challenges. *BMC Med Ethics.* 2019;20(1):58. doi:10.1186/s12910-019-0395-5

**[XIII]** Guyatt G, Zhang Y, Jaeschke R. Chapter 11.5: N-of-1 randomized clinical trials. In: G. Guyatt, D. Rennie, MO. Meade, eds. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice.* 3rd ed. JAMA, McGraw Hill; 2015. <https://>

[jamaevidence.mhmedical.com/Book.aspx?bookId=847](https://jamaevidence.mhmedical.com/Book.aspx?bookId=847)

**[XIV]** Blunt CJ. Hierarchies of Evidence in Evidence-Based Medicine. PhD Thesis, London School of Economics and Political Science; 2015 Accesible en [https://etheses.lse.ac.uk/3284/?utm\\_source=chatgpt.com](https://etheses.lse.ac.uk/3284/?utm_source=chatgpt.com)

**[XV]** Janjigian YY, Shitara K, Moehler M, Garrido M, Salman P, Shen L, Wyrwicz L, Yamaguchi K, Skoczylas T, Campos Bragagnoli A, Liu T, Schenker M, Yanez P, Tehfe M, Kowalyszyn R, Karamouzis MV, Bruges R, Zander T, Pazo-Cid R, Hitre E, Feeney K, Cleary JM, Poulart V, Cullen D, Lei M, Xiao H, Kondo K, Li M, Ajani JA. First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2021 Jul 3;398(10294):27-40. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00797-2. Epub 2021 Jun 5. PMID: 34102137; PMCID: PMC8436782.

**[XVI]** Janjigian YY, Ajani JA, Moehler M, Shen L, Garrido M, Gallardo C, Wyrwicz L, Yamaguchi K, Cleary JM, Elimova E, Karamouzis M, Bruges R, Skoczylas T, Bragagnoli A, Liu T, Tehfe M, Zander T, Kowalyszyn R, Pazo-Cid R, Schenker M, Feeny K, Wang R, Lei M, Chen C, Nathani R, Shitara K. First-Line Nivolumab Plus Chemotherapy for Advanced Gastric, Gastroesophageal Junction, and Esophageal Adenocarcinoma: 3-Year Follow-Up of the Phase III CheckMate 649 Trial. *J Clin Oncol.* 2024 Jun 10;42(17):2012-2020. doi: 10.1200/



## ORIGINAL

## Los tratamientos oncológicos: sus elevados precios son un grave problema para las y los ciudadanos



**Fernando Lamata** <sup>(1)</sup> – **Ramón Gálvez** <sup>(2)</sup>.

(1) Presidente de la Comisión Editorial de la rAJM.

(2) Coordinador de la Comisión de Redacción de la rAJM.

En un reciente informe del *Institute for Human Data Science* (IQVIA) <sup>(1)</sup> se señala que el gasto sanitario mundial en medicamentos oncológicos alcanzará los 400.000 millones de dólares en 2028, un incremento notable en comparación a los aproximadamente 250.000 millones de la actualidad.

Es evidente que el gasto sanitario en medicamentos oncológicos es una parte muy relevante en el gasto farmacéutico. Podemos afirmar que el gasto farmacéutico en medicamentos oncológicos se ha convertido en el factor más importante para explicar el aumento del gasto farmacéutico hospitalario. El elevadísimo precio de los medicamentos oncológicos constituye, sin duda, un importante obstáculo para el acceso de los pacientes que los precisan.

Estas breves consideraciones introductorias nos sirven para situar el contexto en el que se produjeron en la segunda quincena de marzo de 2025 una serie de noticias que publicaron varios medios de comunicación que comentamos a continuación.

Estos medios se hicieron eco de una noticia publicada en ABC <sup>(2)</sup> según la cual varios oncólogos habían denunciado presiones de compañías privadas de seguros para no recetar fármacos caros contra el cáncer.

El enfoque crítico de estas noticias se situaba en dos elementos. En primer lugar, garantizar la libre prescripción de los

profesionales y, en segundo término, en el acceso de los pacientes a todos los tratamientos eficaces y seguros.

Además, y según estas informaciones, los pacientes oncológicos asegurados por Muface que han optado por la sanidad privada podrían estar siendo presionados por las empresas de seguros privadas para cambiarse a la sanidad pública y poder así recibir algunos tratamientos farmacológicos de alto precio.

Ante estas denuncias, la Sociedad Española de Oncología Médica hizo pública una Declaración Institucional en la que señalaba: “Desde la SEOM se percibe una falta de transparencia en el proceso de autorización de fármacos en la práctica privada de pacientes con compañías aseguradoras sometidos a valoración por asesores oncológicos externos. La decisión final de la prescripción no depende siempre del facultativo que está tratando al paciente, sino de otros actores como el asesor oncológico externo y la aseguradora correspondiente quienes, en ocasiones, no autorizan tratamientos incluidos en las guías de las sociedades médicas internacionales ni aprobados por las autoridades sanitarias (europeas y españolas) y aludiendo fundamentalmente a problemas de coste-efectividad”.

A continuación, la SEOM afirmaba estar trabajando para “recopilar toda la

información disponible, analizarla y poner todo el esfuerzo y recursos en la salvaguarda de los derechos de los facultativos oncológicos, en su libertad de prescripción basada en las mejores evidencias y guías, así como en los derechos de los pacientes a recibir el mejor tratamiento”<sup>(3)</sup>.

Al parecer, la empresa *Atrys Health-Bienzobas* sería la encargada de administrar los tratamientos oncológicos para algunas aseguradoras. Su objetivo sería rebajar los costes. Según determinadas informaciones, “los médicos deben pedir al asesor oncológico de esta intermediaria que autorice el tratamiento que consideran más adecuado para el paciente”. La empresa retardaría la autorización, recomendando a los médicos utilizar otras terapias alternativas más baratas. *Atrys* ha prestado servicio a las aseguradoras Asisa, Adeslas, Cigna, DKV, IMQ, Sanitas o Allianz.

Por su parte, la empresa *Atrys* defiende que su asesoría se produce “siguiendo las guías clínicas internacionales, agencias de evaluación del medicamento nacionales e internacionales, y los informes de posicionamiento terapéutico del Ministerio de Sanidad”. Se trata, según *Atrys*, de hacer un uso racional del medicamento, como defienden la OMS y los Ministerios de Sanidad: ofrecer el tratamiento adecuado a las necesidades clínicas del paciente, al menor coste posible para el paciente y para el Sistema de Salud<sup>(4)</sup>.

Al mismo tiempo, algunas asociaciones de pacientes, como la Asociación Española Contra el Cáncer<sup>(5)</sup> o el Grupo Español de Pacientes con Cáncer<sup>(6)</sup>, mostraron su rechazo a una posible limitación del acceso a tratamientos por parte de aseguradoras privadas y defendieron la libertad de prescripción de los oncólogos.

En relación con la polémica, el secretario de Estado de Sanidad recordó: “Hace meses dijimos que las aseguradoras sanitarias privadas que daban servicio a Muface llevaban a cabo prácticas de selección de

riesgos para que pacientes de la privada se cambiaran a la pública”<sup>(7)</sup>.

Es ciertamente inaceptable que una aseguradora privada niegue el tratamiento que el oncólogo considera más eficaz para el paciente, según la evidencia disponible, las recomendaciones de las guías clínicas y las indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias.

Pero, sin duda, es aún más grave y de una falta de ética manifiesta animar a los pacientes a solicitar tratamiento en la sanidad pública, por el solo hecho de que los medicamentos oncológicos utilizados sean de alto precio. Los y las pacientes tienen derecho a recibir el mejor tratamiento disponible para su situación clínica y el seguimiento clínico por su oncólogo correspondiente, sin ser obligados de alguna manera a cambiar a la sanidad pública para recibir el medicamento oncológico de alto precio que precisan. Sin duda, la utilización de ese mecanismo de derivación a la sanidad pública de aquellos pacientes que necesitan fármacos de elevado precio constituye un evidente fraude. Esta “estrategia” es conocida y habitual, comentada y reconocida por los profesionales sanitarios.

Ahora bien, no debemos olvidar que, a igual eficacia terapéutica, es legítimo (y debería ser obligado) elegir el tratamiento menos caro, tanto si el que cubre los gastos es el propio paciente como si quien lo hace es la sanidad pública o una aseguradora privada.

Analicemos a continuación algunos elementos de este debate. En todo él llama la atención cómo no se han planteado y abordado dos temas cruciales. El primero es asegurar que los nuevos tratamientos contra el cáncer sean realmente eficaces y que se indiquen cuando son necesarios, evitando la sobre prescripción. El segundo es analizar por qué las empresas farmacéuticas exigen precios tan elevados.

Veamos la primera cuestión. Desde hace años, diversos autores denuncian la poca

calidad de la evaluación de los nuevos medicamentos. En 2024, BMJ publicó un estudio analizando los 131 medicamentos contra el cáncer aprobados entre 1995 y 2020. Un 41% de los tratamientos no aportaban beneficios adicionales a los ya existentes. Davis C y otros mostraron que, entre 2009 y 2013, de 68 indicaciones para 48 medicamentos contra el cáncer autorizados por la EMA, 44 indicaciones se habían autorizado sin pruebas de mejora de la supervivencia ni mejora de la calidad de vida. Otro estudio de N. Grössmann N y otros analiza 102 medicamentos contra el cáncer aprobados por la EMA entre 2009 y 2015. En 38 de dichos medicamentos no se presentan datos de mejora de supervivencia. Un editorial de la revista *Prescrire*, titulado “*New cancer drugs: poorly evaluated, not very effective*”, recuerda que la mayoría de los medicamentos contra el cáncer comercializados en el siglo XXI se han evaluado pobremente y, en la mayoría, sus beneficios clínicos, cuando existen, son modestos <sup>(8)</sup>.

En cuanto a la segunda cuestión, podemos seguir de nuevo a *Prescrire*: “Aunque los nuevos medicamentos no demuestran progreso para los pacientes, las nuevas medicinas para el cáncer se venden a precios cada vez más altos”. El precio abusivo de los nuevos medicamentos se muestra en un dato revelado por el estudio del BMJ antes citado: la mediana de tiempo en que las empresas cubrieron los costes de investigación y desarrollo fueron 3 años, cuando se les concede un monopolio de 20 años para poder cubrir esos costes <sup>(9)</sup>. Según *Prescrire*, las 10 empresas con más ventas de medicamentos oncológicos habrían obtenido, en los primeros 4 años de comercialización, 7 veces el coste de I+D.

La narrativa dominante (financiada por la industria) afirma que los precios altos son necesarios para pagar la innovación. Es falso. Así lo corroboró el Informe Maloney (*Drug Pricing Investigation*), del Congreso de los EEUU, que demostraba cómo los precios no tenían que ver con la innovación, ni con el

valor terapéutico, sino con maximizar las ganancias <sup>(10)</sup>. En el informe se exponen conclusiones como: “Las empresas farmacéuticas han aumentado los precios continuamente durante décadas mientras manipulaban el sistema de patentes y otras leyes para demorar la competición de medicamentos menos caros”. “Documentos internos revelan que las compañías han aumentado los precios para alcanzar sus objetivos de ganancias cada vez más altos, que en algunos casos estaban ligados a remuneraciones más altas para sus ejecutivos”. “Los elevadísimos precios no están justificados por la necesidad de innovación. Las grandes compañías gastan más en pagos a los accionistas y ejecutivos que en I+D”. Así mismo, gastan más en marketing que en I+D. Y, en muchos casos, los nuevos tratamientos se basan en descubrimientos científicos realizados con fondos públicos. En el mismo sentido, Andrew Hill y su equipo estimaron los costes de producción de medicamentos oncológicos y compararon estos costes con los precios actuales. Concluyeron que los precios se podrían reducir drásticamente <sup>(11)</sup>.

Revisemos brevemente a continuación cuál es la situación del gasto farmacéutico oncológico en España y planteemos brevemente cuánto deberíamos gastar en realidad. En 2022, el Ministerio de Sanidad publicó su informe sobre la Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021) <sup>(12)</sup>. En ese año 2022 se encontraban cubiertos con financiación pública 159 principios activos, con 1.113 presentaciones. El 97% de los medicamentos autorizados por la UE están comercializados en España. En los restantes, los laboratorios no lo han solicitado todavía. Desde 2016 se incluyen anualmente entre 3 y 9 principios activos nuevos. El precio medio a PVL de las presentaciones de medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica es de 1.222,9€, lo que supone 15 veces por encima del precio medio de los medicamentos financiados (177,86€). En 2021, la sanidad pública gastó 3.110 millones de euros en

medicamentos oncológicos, lo que supone un 17% del total de gasto farmacéutico público. En 2016 se gastaron en medicamentos oncológicos 1.600 millones de euros, lo que supuso un 11,2% del total de gasto farmacéutico público. Si la evolución de gasto farmacéutico ha sido similar en los 6 años anteriores, en 2024 habremos alcanzado los 5.000 millones de euros en medicamentos oncológicos financiados con dinero público, suponiendo un 20% del total de gasto farmacéutico público.

Resulta evidente la necesidad de abordar este insoportable incremento del gasto farmacéutico en medicamentos oncológicos si queremos la supervivencia del sistema sanitario público. El Ministerio de Sanidad y las CC.AA. deberían lograr que los precios de los medicamentos fueran justos, es decir, cubrieran los costes de fabricación, los de I+D, más un beneficio industrial en la media del resto de industrias. Con precios justos el gasto farmacéutico público en medicamentos oncológicos habría supuesto en torno a la mitad del gasto actual. Esto permitiría:

Que los oncólogos pudieran prescribir los medicamentos más eficaces y seguros para cada paciente, con evidencia científica demostrada.

Que los pacientes tuvieran acceso a los mejores tratamientos sin cargo en el momento del uso.

Que se evitara la sobre prescripción o encarnizamiento terapéutico.

Que se pudieran dedicar importantes recursos (más de 2.000 millones de euros anuales) a mejorar la atención a los pacientes, reducir las listas de espera diagnósticas y terapéuticas, completar una buena atención domiciliaria, etc.

Es sin duda manifiesto para la lectora o lector que la propuesta anterior no es fácil. Pero tenemos que introducir este tema en el debate social y político aquí y en el seno de la UE. Si queremos mejorar la atención

oncológica y mantener un buen Sistema Nacional de Salud tenemos que hablar de precios, de precios justos.

### **A modo de conclusión**

La reflexión sobre las noticias comentadas nos permite destacar algunos rasgos fundamentales en la prescripción y utilización de medicamentos oncológicos en nuestro país:

1. El alto precio injustificado de los medicamentos oncológicos fijado por las empresas farmacéuticas y su influencia en el gasto sanitario público y en el gasto sanitario privado es un problema serio que se agravará extraordinariamente en el futuro inmediato.
2. Es imprescindible actuar sobre el modelo actual de patentes y precios de los medicamentos, oncológicos, garantizando un precio justo y razonable.
3. Es clave para una atención de calidad y seguridad a los pacientes oncológicos el establecimiento de mecanismos de evaluación exigentes y rigurosos que impidan la sobre prescripción e indicación inadecuada de medicamentos oncológicos.
4. Las estrategias de aseguradoras privadas a través de mecanismos directos e indirectos para la derivación y selección de riesgos en aquellos pacientes que precisan medicamentos oncológicos de alto precio son rechazables éticamente y su repercusión negativa sobre la calidad de los cuidados es inaceptable.

### **Referencias bibliográficas**

1. Informe del Institute for Human Data Science - IQVIA  
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute>

2. Oncólogos denuncian presiones para no recetar fármacos caros contra el cáncer y ahorrar costes

<https://www.abc.es/sociedad/oncologos-denuncian-presiones-recetar-farmacos-caros-cancer-20250317224507-nt.html>

3. Comunicado SEOM 18 marzo 2025

<https://seom.org/otros-servicios/noticias/211017-comunicado-seom-2025>

4. Comunicación de Atrys Health S.A.,

17/3/25 <https://www.cnmv.es/webservices/verdocumento/ver?t=%7B04cc0b76-9796-4098-bf8d-2d0e3916a5e3%7D>

5. La Asociación Española Contra el Cáncer considera «inadmisibles» las barreras a medicamentos oncológicos en la sanidad privada

<https://www.abc.es/sociedad/asociacion-espanola-cancer-considera-inadmisibles-barreras-medicamentos-20250318144646-nt.html>

6. Pacientes tildan de "inadmisibles" las presiones a oncólogos para prescribir fármacos más baratos.

[https://www.larazon.es/sociedad/pacientes-tildan-inadmisibles-presiones-oncologos-prescribir-farmacos-mas-baratos\\_2025031867d990599d5e650001711695.html](https://www.larazon.es/sociedad/pacientes-tildan-inadmisibles-presiones-oncologos-prescribir-farmacos-mas-baratos_2025031867d990599d5e650001711695.html)

7. Los oncólogos denuncian que la sanidad privada restringe terapias contra el cáncer de uso común en la pública.

<https://elpais.com/sociedad/2025-03-17/los-oncologos-denuncian-que-la-sanidad-privada-restringe-terapias-contra-el-cancer-de-uso-comun-en-la-publica.html>

8. New cancer drugs:poorly evaluated,not very effective

<https://english.prescrire.org/en/4C5CAC1B0C13139E222320DA40C8C04E/Download.aspx>

9. BMJ 2024. Added benefit and revenues of oncology drugs approved <https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-077391#:~:text=The%20median%20time%20to%20offset,ratings%20generally%20had%20greater%20revenues.>

<https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-077391#:~:text=The%20median%20time%20to%20offset,ratings%20generally%20had%20greater%20revenues.>

10. Informe Maloney

<https://oversightdemocrats.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>

11. Andrew Hill. Precios de medicamentos genéricos estimados en oncología.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28110283/>

12. INFORME EVOLUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS (2016-2021)

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/informes/docs/20220402\\_Informe\\_Evol\\_SNS\\_Medicamentos\\_Oncologicos\\_L01L02\\_Def2.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/informes/docs/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf)



“Es imprescindible actuar sobre el modelo actual de patentes y precios de los medicamentos oncológicos, garantizando un precio justo y razonable”

## ORIGINAL

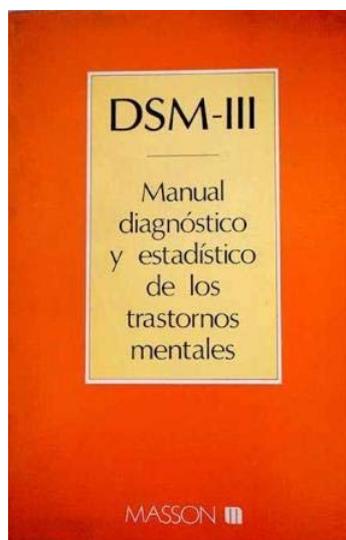
## De prescripciones y tratamientos en los trastornos mentales



### José Luis Pedreira Massa.

Psiquiatra y Psicoterapeuta infancia y adolescencia. Prof. Psicopatología, Grado Criminología (jubilado), UNED. Prof. Salud Pública, Grado Trabajo Social (jubilado), UNED.

El inicio de los años ochenta del pasado siglo XX acogió un instrumento para clasificar los trastornos mentales que supuso un avance trascendente en la práctica clínica y en la concepción de los propios trastornos mentales. Este instrumento era la DSM-3, esta tercera revisión del sistema norteamericano de clasificación de los trastornos mentales y del comportamiento supuso la inclusión de un sistema multiaxial y la consagración de los sistemas categoriales y la marginación de los sistemas dimensionales para clasificar los trastornos mentales y del comportamiento humano.



Tan loable pretensión, supuestamente, tenía una base científica o, al menos, así era presentado. Parecía que era toda una solución, casi mágica, ante la disparidad existente en relación con los trastornos mentales. Se necesitaba, ante todo y, sobre todo, poder presentar un sistema taxonómico que soportara la base científica.

Wagensberg enseñaba que el principio de la taxonomía consistía en sistematizar aportando una serie de categorías en las que se encuadra la realidad, una y solo una en cada categoría. Pero esto en salud mental no acontece, con lo que el sistema DSM no es

una herramienta taxonómica científica, en sentido estricto, sino que es un documento de consenso de grupos de profesionales y, según la evidencia científica, los grupos de consenso se encuentran en el nivel D, es decir en el de menor consistencia, ya que solo representan al grupo que lo elabora y ese grupo puede cambiar, como de hecho acontece en el DSM, ese mero cambio hace que pudiera modificarse el conjunto de los criterios por otros de nuevo

consenso.

Se podría decir que, Popper nos enseñó y Wagensberg reafirmó, que la ciencia consiste en superar los conocimientos pre-existentes, por lo que, en cada momento, la ciencia se basa en principios que son mentira, porque la misión de la ciencia consiste en superar cada una de sus afirmaciones; sin embargo esta afirmación se basa en un método de construcción y profundización, pero no es meramente un consenso, cuyo fundamento es endeble en la ciencia.

La serie DSM se construyó por una serie de “presiones” más allá de lo puramente científico. Se ha comprobado que las aseguradoras presionaban para establecer la cuantía de las cuotas a pagar por las

intervenciones terapéuticas en las pólizas de los aseguradores, ya que hasta ese momento existían grandes diferencias entre los diferentes profesionales. En este sentido se precisaba una idea común y una prescripción adecuada para cada trastorno que superara el acuerdo en el hiperconsumo de alcohol, drogas y los cuadros demenciales. Así que uno de los factores que presionó para construir la serie DSM fue establecer la íntima relación entre tres factores: diagnóstico, prescripción y pago del acto profesional. La industria farmacéutica se constituyó en un fiel aliado en la unión entre diagnóstico y prescripción, para eso estaban ellas.

Otro factor que contribuyó, de forma decisiva, en la creación de la serie DSM, consistió en la presión fuerte del potente sistema judicial de los Estados Unidos. Los jueces estaban muy desorientados con los desacuerdos, incluso totalmente contrapuestos, de los peritos que hablaban de un tema y parecía que era un tema diferente según el perito que acudiera, por ello en vez de que el perito aclarara, lo que hacía era incrementar la confusión. Estos desacuerdos eran máximos en los casos de invalidar socialmente a alguien (caso de herencias) y en los asesinatos especiales.

La década de los noventa del pasado siglo, XX fue declarada la década del cerebro. La industria se lanzó a modificar los vetustos productos que ofrecía desde la década de los cincuenta y aparecieron los nuevos psicofármacos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para los trastornos depresivos, ansiosos y obsesivos y los nuevos antipsicóticos que también se utilizaban para los trastornos del comportamiento social. Para ello no cejaron en invertir dinero e incrementar todos los precios, en ocasiones sin miramiento y con gran dispendio y despliegue de medios de marketing. Tampoco tenían remordimiento en cambiar y/o ampliar las indicaciones según fuera el momento.

Primer ejemplo, la llegada de los ISRS fue arrinconando a los viejos tricíclicos para el tratamiento de los trastornos depresivos, pero en casos de “resistencia” eran utilizados porque resultaban más eficaces y, además, eran más eficientes. Frente a las 50 pesetas de fármacos como triptilina o amitriptilina, los nuevos antidepresivos como fluoxetina, sertralina o citalopram, podían superar en diez veces el coste de los precedentes. Con este panorama hubo dificultad de comercialización de los tricíclicos y algunas empresas valoraron la supresión de la comercialización. Y cada vez es mucho más difícil encontrarlos en el mercado.

Otro ejemplo de interés es la emergencia del diagnóstico de trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en la infancia. Era un trastorno olvidado, el Metilfenidato clásico (MFDT) apenas costaba unas 35 pesetas/envase. Se inicia una serie de modificaciones galénicas y aparecen fármacos derivados que encarecen el tratamiento hasta en 15 veces y más. Pero lo mejor es la reconversión de otros fármacos existentes y que se derivan a tratar el TDAH, es el caso de la atomoxetina (ATX), este fármaco, un inhibidor selectivo de la noradrenalina, fue inicialmente concebido para el tratamiento de los trastornos depresivos, pero su eficacia no era muy potente y perdía cuota de mercado con relación a los ISRS, por ello fue retirado del mercado. Pero... se inicia la publicación en Congresos de algunos, tres o cuatro comunicaciones, sobre la utilización de la reboxetina, otro inhibidor selectivo de la noradrenalina más antiguo, para determinados casos de TDAH que cursaban con ansiedad y el MFDT no era muy eficaz. Entonces, el potente laboratorio desempolva la veterana ATX y se realiza un despliegue ordenado y planificado a nivel internacional, con todo tipo de recursos (seminarios, talleres, folletos, congresos financiados y presentes diversos a los profesionales) de publicidad.

Así se confirma lo que defiende el Prof. Allen Frances, que dimitió de ser coordinador de la

serie DSM, el incremento de diagnósticos de TDAH y TGD no se corresponde con razones científicas para su incremento, sino porque se han modificado los criterios diagnósticos y se obtienen medios complementarios de tratamiento y de apoyo educativo, para las personas que son diagnosticadas de estos procesos. A esta labor se sumaron, de buen grado, las industrias farmacéuticas, vd diagnostique que yo tengo el tratamiento adecuado. El último factor, Ça va de soie, la formación MIR declinaba de su formación psicoterapéutica, se especializaba en visiones organicistas ortodoxas, sobre las que se asentaba la propia progresión profesional.

Todo ello precisaba de herramientas “científicas”, las buenas entrevistas clínicas, la buena historia clínica, mitad ciencia y mitad arte, el conocimiento psicopatológico, todo ello perdía fuelle en la formación MIR y en el ejercicio profesional. Ya lo habían anunciado los mentores de la serie DSM, William y Spitzer, cuando en 1987 publicaron una investigación entre los MIR de psiquiatría de los Estados Unidos, la serie DSM favorecía los acuerdos diagnósticos pasando del 15% al 80%, pero tenía el pago de “impuestos”: los conocimientos en psicopatología de esos MIR era escasa e inconsistente, así que estos profesores norteamericanos avisaban de lo peligroso que resultaba que se deteriorara el conocimiento de los fundamentos claves de la especialidad de psiquiatría como era la psicopatología, ya que diagnosticar no equivale a comprender lo que le sucede a la persona que solicita atención.

Ante la pobreza formativa en el “cara a cara” con el paciente, se generaliza el uso de las escalas diagnósticas, que reúnen en sí muchas ventajas, pero también muchos de los vicios de la nueva psiquiatría. Las escalas “cosifican” el padecimiento humano, lo despersonalizan: recogen solo síntomas aislados, siguen los criterios de las categorías de la serie DSM, suelen estar construidas en otras culturas (casi siempre Estados Unidos),

los contenidos eran sexistas, pues recogían prioritariamente aspectos descriptivos de respuestas emocionales típicas de las mujeres y apenas recogían consumo de sustancias o de comportamiento que es más típicos en los hombres, en estas condiciones había más mujeres detectadas y más mujeres en tratamiento con ansiolíticos y antidepresivos. Otra consecuencia, de lo expresado con anterioridad, es el sesgo en los ensayos clínicos puesto que se basan en la “objetividad” de las escalas para la aplicación de los tratamientos farmacológicos.

El sesgo referido precisa aclararlo. En salud mental no existen apenas los síntomas patognomónicos; quiere esto decir que los síntomas son comunes a muchos trastornos y se modifica el diagnóstico por la semiología que se realiza, cuando se realiza. Si no se realiza una buena semiología, se sustituye por un nuevo constructo: la co-morbilidad, que no es más que sumación de síntomas y no de procesos. Las investigaciones ponen en evidencia que, con los mismos síntomas, se pueden cumplir criterios en 3-4 categorías diagnósticas, así que la prescripción puede tener efectos insatisfactorios en no pocos procesos. Veamos un ejemplo demostrativo. En muchos TGD/TEA se dice que hay co-morbilidad con TDAH, pero se debe ser riguroso: las personas con autismo suelen ser inatentos, atienden lo que quieren, suelen tener una expresión de actividad física y psicomotriz muy relevante, sobre todo ante situaciones de tensión, pero no es hiperactividad aislada, sino sintomática de su funcionamiento mental hacia el mundo externo. Igualmente suelen tener reacciones impulsivas ante situaciones que no comprenden o les molesta especialmente, simplemente porque no lo pueden expresar de otra forma. La consecuencia de esta distorsión diagnóstica es la prescripción de MFDT a una persona con TEA, lo que le expone a reacciones a los efectos secundarios y colaterales que pueden llegar incluso al desencadenamiento de procesos psicóticos, ya que son personas vulnerables.

En conclusión, en la gran mayoría de los ensayos clínicos en salud mental existe un sesgo fundamental, relativo a la selección de las personas y al uso de las herramientas diagnósticas. De esta suerte la gran mayoría de los ensayos clínicos aportan resultados discutibles, que dejan al margen muchos casos y la prescripción buscada, solo evidencia su acción incompleta y/o inadecuada.

**Bibliografía**

Allen, F (2013): Saving normal. New York: William Morrow-Harper Collins Publishers.

Pedreira Massa, J.L. (2000): Metodología de investigación en Psiquiatría, Psicopatología y Salud Mental. Madrid: Ed. Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid.

Popper, K (1945): The open society and it's enemies. London: Routledge Press.

Wagensberg, J (1986): Proceso al azar. Barcelona: Tusquets.

# REVISTA

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO



ISSN 2697-1712



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

## ORIGINAL

## Las medicinas gobiernan la medicina



**Juan Gérvas (1) – Mercedes Pérez-Fernández (2).**

(1) Médico general rural jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España [jigervas@gmail.com](mailto:jigervas@gmail.com)  
[@JuanGrvas](http://www.equipocesca.org)

(2) Especialista en Medicina Interna, médico general jubilada, Equipo CESCA, Madrid, España.  
[mpf1945@gmail.com](mailto:mpf1945@gmail.com)

La camiseta que vendía Farmacríticos (estudiantes de medicina organizados para debatir y luchar contra la influencia de la industria farmacéutica durante la carrera, asociación fundada en 2009) [\[ii\]](#) lo decía literalmente: “Estamos desarrollando nuevos fármacos para enfermedades en proyecto”.



Es una hipérbole, no cabe duda, pero cada vez se acerca más a la realidad como ya examinó Jörg Blech en su libro, en 2005, sobre “Los inventores de enfermedades” [\[iii\]](#). La medicina pasa a ser gobernada por los medicamentos, y los pacientes sufren las consecuencias del exceso de intervenciones.

Habría que cambiar el clásico de “No hay enfermedades sino enfermos” por el “No hay ni enfermedades ni enfermos, sino medicamentos” pues los medicamentos pasan a “regir” el campo médico mediante las definiciones de enfermedades [\[iii\]](#).

Lo normal se vuelve patológico, sobre todo cuando hay un medicamento “apropiado”.

### El síndrome de déficit de testosterona

“El llamado «síndrome por déficit de testosterona» es más bien una amalgama de síntomas inespecíficos propios del proceso fisiológico del envejecimiento. Sin embargo, una intensa actividad promocional lo ha presentado como problema de alta prevalencia y de elevado impacto en la salud pública. Dicha estrategia

ha ido acompañada de la irrupción de preparados de testosterona de fácil administración en el mercado farmacéutico, y ha generado importantes ventas a las empresas que los han comercializado [\[iv\]](#).

La promoción comercial del síndrome por déficit de testosterona y sus remedios ha explotado los tópicos culturales del envejecimiento y la sexualidad mediante campañas de sensibilización promovidas por los laboratorios implicados y divulgadas por medios de comunicación, con participación de numerosos expertos y con el aval de sociedades científicas, lo que supone un caso paradigmático de invención de enfermedad (disease mongering). Conviene considerar

este ejemplo para responder a campañas de invención de enfermedades desde la clínica y desde la salud pública”.

El negocio de la testosterona ha creado una nueva enfermedad para venderla pero además ha complicado la vida de miles de varones que la utilizan, por su efectos adversos: desde cáncer de próstata a hipertensión, pasando por infarto de miocardio y alteraciones mentales<sup>[iv]</sup>.

### **El ejemplo de la fobia social**

En “Medicamentos en busca de enfermedad”, Milagros Pérez-Oliva resumió en 2012 del caso del Paxil, un ejemplo del nuevo uso de un viejo medicamento mediante la creación de una nueva enfermedad:

“La comercialización de Paxil en 1999 es un ejemplo paradigmático de \*disease mongering\*. Hasta ese momento se reconocía como entidad patológica la agorafobia, un trastorno muy grave por el cual las personas que lo sufren son incapaces de salir de casa y cuando lo hacen, pueden sufrir ataques de pánico. El lanzamiento de Paxil [por GSK, GlaxoSmithKline] se centró en una nueva entidad, la fobia social, que daba mucho juego puesto que podía abarcar desde formas leves de agorafobia a la simple y llana dificultad para hablar en público.

Paxil se presentó con gran acompañamiento mediático como la píldora de la timidez y el laboratorio eligió para su lanzamiento en Europa la ciudad de Londres, capital del reino donde, según el tópico, hay más tímidos.

El Paxil era en realidad un viejo antidepresivo, la paroxetina, que volvía al mercado con nuevos ropajes y, por supuesto, nueva indicación.

Cuando desde los foros de salud pública se criticó al laboratorio por esta manipulación, sus responsables culparon a la prensa de la distorsión. Pero en su discurso ante la junta

de accionistas, el que entonces era el máximo ejecutivo de la división responsable del nuevo fármaco, Barry Brand, fue bastante más sincero: “El sueño de todo comercial es dar con un mercado por conocer o identificar, y desarrollarlo. Eso es justamente lo que hemos logrado hacer con el síndrome de ansiedad social”, proclamó, entre grandes aplausos. Efectivamente, la evolución de la compañía en Bolsa así lo acreditaba”<sup>[v]</sup>.

### **El citomegalovirus no tenía quien lo promocionara**

La infección por citomegalovirus es muy frecuente, y en el caso de la mujer embarazada puede causar daños al feto, incluida sordera permanente. Su prevención es sencilla, el lavado de manos (especialmente la embarazada tras cambiar pañales).

Hasta ahora no había merecido atención porque no existía ni vacuna ni tratamiento, de forma que la Pediatría y la Ginecología Comercial ignoraban el problema<sup>[vi]</sup>.

Con la comercialización de un antiviral para su tratamiento se ha producido una eclosión mundial<sup>[viii]</sup> de interés por la infección por citomegalovirus en el embarazo, (“las medicinas gobiernan la medicina”) con su correspondiente “Consenso” internacional<sup>[ix]</sup>. Lo más honrado que se puede leer al respecto es canadiense pues consideran pros y contras de la implantación de un cribado universal (a toda embarazada)<sup>[x]</sup>.

Sin embargo, la presión comercial ha llevado al cambio drástico de la práctica clínica diaria. Por ejemplo, en el Hospital Clinic de Barcelona (España) se ha implantado el cribado universal, a toda embarazada. Se les dice, cuenta una paciente: «hasta un 20-25% de la sordera está relacionada con la infección durante embarazo y si la prueba de cribado da infección, hay que confirmarlo con amniocentesis y llegado el caso, hay posibilidad de aborto”.

¿Qué pensará al respecto Emmanuelle Laborit, con grave sordera de nacimiento, actriz y dramaturga francesa, autora de “El grito de la gaviota”<sup>[xi]</sup>?

¿Vamos a abortar para evitar el nacimiento de personas sordas, de personas que perciben un mundo mágico que se nos niega a quienes oímos, o por el posible trastorno o retraso neuropsicológico que puede aparecer no inmediatamente y desarrollarse tardíamente?<sup>[xii]</sup> ¿Jugaremos a aprendices de brujo con una eugenesia que ya nos llevó anteriormente al nazismo?

### **Las medicinas gobiernan la medicina, y la vida**

Los ejemplos al respecto son inacabables porque la medicina se ha convertido en religión y la propia salud en justificación para aceptar cualquier recomendación médica. Todo ello bien teñido de moralina edificante que recuerda un poco a aquello de la Biblia ante el enfermo: “¿Quién pecó, él o su padre?”

De esta forma, la medicina adopta un papel moralizante y el enfermar se convierte con facilidad en la consecuencia del pecar, de no cumplir los consejos médicos que abarcan todos los aspectos de la vida. Por ejemplo, la obesidad es “culpa” de la gula, la sífilis de la lujuria, la diabetes de la pereza, el cáncer de pulmón del tabaquismo, etc.<sup>[xiii]</sup>

La medicina se transforma, pues, en una especie de religión cuyo culto gobiernan los médicos (¡y las industrias gobiernan a los médicos!) imponiendo el control individual y poblacional en torno al cuerpo y a la vida, lo que Foucault denominó “biopolítica”<sup>[xiv]</sup>.

Así la obesidad, transformada en enfermedad, como la prediabetes, la prehipertensión, el mal humor del anciano, la vivacidad del niño, la sana menopausia, el dolor fisiológico, etc.

### **Síntesis**

Hay una píldora para cada mal, y todo mal es una enfermedad. Las medicinas

gobiernan la medicina en el altar de la codicia de los accionistas de las industrias farmacéuticas. El daño atañe a individuos y a toda la sociedad.

### **Agradecimiento**

A Vicente Palop, que nos ayudó en la búsqueda de ejemplos. Los errores, si los hubiere, son todos nuestros.

### **Referencias**

[i] Nace Farmacríticos. <https://www.nogracias.org/2009/05/07/nace-farmacriticxs/>

[ii] Blech J. Los Inventores de Enfermedades. Barcelona: Destino; 2005

[iii] Tikkinen KAO, Halme ALE, Guyatt GH, Glasziou P. El impacto de las definiciones de la enfermedad en el sobrediagnóstico. JAMA Intern Med. Publicado en línea en línea 09 de junio de 2025. doi:10.1001/jamainternmed.2025.1727 <https://rafabravo.blog/2025/06/13/el-impacto-de-las-definiciones-de-enfermedad-en-el-sobrediagnostico/>

[iv] Gavilán E, Jiménez de Gracia L, Gervas J. Estrategias de promoción del síndrome por déficit de testosterona: un caso paradigmático de invención de enfermedad (disease mongering). Gac Sanit. 2014; 28: 173-176. Disponible en: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112014000200015&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000200015&lng=es&nrm=iso)> <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.06.007>

[v] Testosterone side effects. <https://www.drugs.com/sfx/testosterone-side-effects.html>

[vi] Pérez-Oliva M. Medicamentos en busca de enfermedad. <https://piel-l.org/blog/27457>

[vii] Gérvas J. Citomegalovirus: como no tiene negocio (vacuna) es desconocido. <https://web.archive.org/web/20171016054555/http://www.actasanitaria.com/citomegalovirus-como-no-tiene-vacuna-negocio-es-desconocido/>

[viii] Cytomegalovirus. Publications around the world [https://www.gfmer.ch/Guidelines/Maternal\\_neonatal\\_infections/Cytomegalovirus.htm](https://www.gfmer.ch/Guidelines/Maternal_neonatal_infections/Cytomegalovirus.htm)

[ix] Leruez-Ville, Marianne et al. Consensus recommendation for prenatal, neonatal and postnatal management of congenital cytomegalovirus infection from the European congenital infection initiative (ECCI). The Lancet Regional Health – Europe, Volume 40, 100892 [https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(24\)00058-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(24)00058-9/fulltext)

[x] Newborn Screening for Congenital Cytomegalovirus: Rapid Review [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2024 May.

Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK604833/>

[xi] Laborit E. El Grito de la Gaviota. Barcelona: Seix Barral; 2015

[xii] Gérvas J, Pérez-Fernández M. Brillos cegadores de magia diaria en la salud y la enfermedad <https://rafabravo.blog/2025/05/17/brillos-cegadores-de-magia-diaria-en-la-salud-y-en-la-enfermedad/>

[xiii] Gérvas J, Pérez-Fernández M. (2025). En medicina, más no suele ser equivalente a mejor.: El caso de la prevención (y de la prediabetes). Revista Internacional De Educación Y Análisis Social Crítico Mañé, Ferrer & Swartz, 3(1), 261–291. <https://doi.org/10.51896/easc.v3i1.886>

[xiv] Foucault M. El nacimiento de la biopolítica. Fondo de Cultura Económica. Buenos Aires 2007 <https://archive.org/details/foucault-m.-el-nacimiento-de-la-biopolitica-ocr-2007/mode/2up>



Hildegard von Bingen (1098 -1179) versus Michel Foucault (1926 - 1984).

**“La medicina se transforma, pues, en una especie de religión cuyo culto gobiernan los médicos (¡y las industrias gobiernan a los médicos!) imponiendo el control individual y poblacional en torno al cuerpo y a la vida, lo que Foucault denominó “biopolítica”.**

**Así la obesidad, transformada en enfermedad, como la prediabetes, la prehipertensión, el mal humor del anciano, la vivacidad del niño, la sana menopausia, el dolor fisiológico, etc”.**

## OTRAS FUENTES

---

### **Novo Nordisk contra el activismo que molesta**

**Gabriela Parada Martínez y Magdalena Piñeyro.**

*El Salto*, 26-06-2025. <https://www.elsaltodiario.com/opinion/novo-nordisk-activismo-molesta>

Hemos pensado en la CR , que era importante publicar esta noticia de El Salto porque demuestra las estrategias de la industria farmacéutica para fomentar el consumo de fármacos en la población. Hace unas semanas la farmacéutica Novo Nordisk desencadenó una potente campaña publicitaria a través de vídeos en la cual relacionaba, como señalan las autoras del artículo, la gordura con la enfermedad y la muerte. Parece evidente que este mensaje es una forma publicitaria de incentivar mediante mensajes subliminales a las personas hacia el consumo de Ozempic, un medicamento que en la actualidad solo está indicado para su uso en la diabetes tipo 2.

Sin duda, detrás de esta campaña publicitaria está la estrategia de los CEOS para consolidar un inmenso negocio, al ampliar la utilización de su fármaco a la obesidad. Efectivamente, ya en 2023 los ingresos de Novo Nordisk por Ozempic fueron aproximadamente 13.890 millones de dólares...

La revista económica *Fortune* publicaba un artículo con un titular que ayuda a comprender la estrategia: "Ozempic y Wegovy inyectaron 26 mil millones de dólares en Novo Nordisk el año pasado (2024). ¿Podrá el gigante farmacéutico encontrar su próximo avance antes de que termine el auge?" El texto del artículo de *Fortune* continúa: "Es difícil predecir cuánto más rápido aumentarán las ventas de medicamentos para la obesidad de Novo. La patente sobre la semaglutida expira en los Estados Unidos en 2032" . La publicidad de Novo Nordisk sin duda va dirigida a consolidar la expansión en el mercado ampliando sensiblemente el número de personas en tratamiento El artículo citado finaliza de una manera aún más esclarecedora; "En marzo, un estudio financiado por la Fundación Gates concluyó que la mayoría de los adultos del mundo serán clínicamente obesos para 2050. Dice Moore: "Acabamos de empezar".

Comentarios terribles que que una vez más ilustran perfectamente la necesidad de acabar con el sistema actual de patentes y precios de los nuevos medicamentos. Agradecemos a las autoras del artículo su texto y la oportunidad que nos ha proporcionado.

Desde la semana pasada la farmacéutica Novo Nordisk se encuentra en el ojo de la crítica, tras lanzar una fuerte campaña publicitaria que relaciona la gordura con la enfermedad y la muerte. Hay quienes ven en sus mensajes una insinuación hacia el consumo de su producto estrella, Ozempic, un medicamento para tratar la diabetes cuyo efecto colateral, en ocasiones, es el adelgazamiento, hecho que le ha sembrado amplia popularidad a lo largo y ancho del mundo e hizo posible el Premio Princesa de Asturias a la Investigación Científica y Técnica en el año 2024. Dadas las

circunstancias, los lemas tajantes como "la obesidad es una enfermedad" y "la obesidad puede matar" dejan al descubierto que la compañía podría estar incurriendo en publicidad encubierta, a la vez que respaldar lo que podría considerarse una irresponsabilidad por parte de la medicina: recetar un tratamiento para una enfermedad crónica a personas que no la padecen.

***El vídeo da a entender que la vergüenza que siente la gente gorda al comer en público es culpa del cuerpo y no de una***

### ***sociedad que discrimina y violenta a las personas por su peso***

La campaña se ha desplegado en anuncios de televisión y redes sociales, así como en múltiples marquesinas de las grandes ciudades del país, donde su cartel principal, de estética sobria y minimalista, cede el protagonismo casi exclusivo al texto, en un marco que nos recuerda a los anuncios de las cajetillas de tabaco. Otro de los mensajes más destacados es: “La obesidad es un problema de salud, no de estética. Y sigue expandiéndose mientras discutimos cómo hablar de ella”.

Todas las piezas comparten una advertencia en la parte superior que dice: “Contenido sin filtros. Este contenido es extremadamente delicado y puede herir sensibilidades”. En la parte inferior, junto al logotipo de Novo Nordisk, figuran los de varias instituciones médicas que respaldan la campaña, entre ellas la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad ([SEEDO](#)), la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia ([SEMG](#)) y la Asociación Nacional de Personas que viven con Obesidad ([ANPO](#)).

### **Contenido “sin filtros”: ¿A quién va dirigida esta campaña?**

El vídeo que ha circulado por televisión y redes sociales deja entrever, a través de la simulación de un programa de preguntas y respuestas, que la persona gorda que relaciona su cuerpo con salud y aceptación, y no con enfermedad, está equivocada. Todo gira en torno a la individualidad y no a la colectividad: incluso da a entender que la vergüenza que siente la gente gorda al comer en público es culpa del cuerpo y no de una sociedad que discrimina y violenta a las personas por su peso.

Este “contenido sin filtros” constituye una clara provocación que señala de forma directa a quien dirige su campaña, es decir, a todas las que hasta ahora hemos hablado, según ellos, “con filtros” y con reserva sobre el tema de la gordura. Cuando el Ministerio de Sanidad [anunció](#) que pediría explicaciones a la farmacéutica por esta campaña, [su](#)

[respuesta](#) fue: “hablar de obesidad sigue generando muchas más sensibilidades que hablar de cualquier otra patología crónica (...) Es urgente hablar de obesidad como una enfermedad crónica que puede matar y alejarla de corrientes estéticas o body-positive para que exista una conciencia real de la importancia de ir al médico”.

El interlocutor de esta campaña somos nosotras: las personas que hacemos sensibilización sobre la gordofobia y sus efectos, las que hablamos de aceptación corporal, derechos humanos y diversidad. La advertencia de Novo Nordisk es clara: seguir fomentando el respeto hacia las personas gordas mata. No tenemos derecho a hablar de obesidad y apelar a vidas dignas, debemos de hacerlo en términos que fomenten adelgazar, y para eso, su compañía ya nos vende un producto.

La idea principal de la campaña es que sea el mercado de la salud quien tenga el monopolio para hablar sobre la gordura, porque es, según ellos nuevamente, quien puede hacerlo de manera seria, rigurosa y con la urgencia que amerita el número de víctimas que, supuestamente, la obesidad cobra cada año.

### ***La campaña de Novo Nordisk es una invitación al silencio, a callar otros debates en torno a las personas gordas y su salud***

La campaña de Novo Nordisk es una invitación al silencio, a callar otros debates en torno a las personas gordas y su salud ¿Por qué quieren que calleemos? ¿Qué estamos diciendo desde los activismos gordos y body-positive que incomode lo suficiente para lanzar una campaña millonaria dirigida a nosotras? Recordemos, además, que no es la primera vez que sucede esto: Lilly, la compañía creadora de Mounjaro, competencia de Ozempic, pagó a Paula Leitón, referente fugaz del body-positive en España en el año 2024, para que participara de [una campaña](#), también avalada por la SEEDO, con un mensaje similar al de Novo Nordisk: “la obesidad es más que un número

en la báscula”. El fin parece ser desacreditar nuestras voces y, de paso, a nuestras referentes.

### ¿Por qué silenciarnos?

La campaña de Novo Nordisk realiza una afirmación categórica sobre un debate que se mantiene vigente dentro de la comunidad de profesionales de la salud. Y es que, si bien un sector habla de la gordura como “enfermedad” (simplificando a nuestro modo de ver una realidad social, cultural y biológica compleja), otro sector la ve como una condición física que por sí misma no requiere tratamiento, aún cuando pudiera constituir un factor de riesgo para la salud, como lo pueden ser la edad, el género, tomar sol sin protección, o practicar deportes de riesgo y hasta reírse muy fuerte. Lo cierto es que factores de riesgo hay muchos y enfermar es una posibilidad siempre independientemente del tipo de cuerpo que tengas, pero, por algún motivo, la gordura se ha llevado la palma de los factores de riesgo, incluso por encima del alcohol, las condiciones laborales o la polución, que de hecho le ganan en las estadísticas aunque no en la narrativa de la preocupación y alarma social.

***Lo cierto es que factores de riesgo hay muchos y enfermar es una posibilidad siempre independientemente del tipo de cuerpo que tengas, pero, por algún motivo, la gordura se ha llevado la palma de los factores de riesgo***

Históricamente, el índice de masa corporal (IMC) ha sido la herramienta utilizada para clasificar los cuerpos como obesos. El IMC es una fórmula simple que relaciona el peso con la estatura ( $\text{peso}/\text{altura}^2$ ), pero no distingue entre grasa, músculo o distribución corporal. Una persona muy musculosa puede tener un IMC alto sin tener exceso de grasa. El IMC no tiene en cuenta la etnia de la persona, la edad u otros factores que influyen en la composición corporal. Fue diseñado originalmente en el siglo XIX, por Lambert Adolphe Jacques Quetelet, en el contexto del racismo científico, no como un método de diagnóstico, si no como una herramienta



Imagen Alisa Guerrero. El Salto. Activistas en Oviedo escenifican la muerte de los cuerpos gordos.

estadística poblacional (Quetelet buscaba designar el tamaño medio del hombre blanco europeo). En la actualidad, esta herramienta (más estadística que de salud) está siendo cuestionada no solo por el activismo antigordofobia, sino también por la propia SEEDO.

Con esta principal herramienta al borde del abismo, han comenzado a aparecer otras formas de medir la grasa corporal con las que categorizarnos como personas normopeso, sobrepeso u obesas, pero lo cierto es que gran parte de la investigación científica realizada hasta ahora sobre obesidad se edificó sobre un parámetro que hoy estamos considerando erróneo: el IMC.

Por otra parte, la misma SEEDO en su decálogo “Meta Obesidad 2025”, al igual que otras múltiples investigaciones y organizaciones de todo el mundo, ya reconoce que el peso de una persona (ellos dicen “obesidad”) es multifactorial. También lo es la salud. La Robert Wood Johnson Foundation señaló la importancia de los determinantes sociales de la salud con la siguiente frase: “tu código postal es más importante para tu salud que tu código genético”. No todo depende ni de la genética ni de las calorías ingeridas y quemadas, sino que entran en juego otros factores como el entorno social, el contexto económico, la cultura, las oportunidades, el estrés, el cuidado de la salud mental, los tratamientos médicos... y, por supuesto, en nuestro caso, un estigma que no ayuda en absoluto a la

calidad de vida, salud ni cuidado de las personas gordas (ellos dicen obesas).

Nosotras añadimos unas cuantas cuestiones más respecto a la gordofobia (ellos dicen “estigma de la obesidad”). Las personas gordas tenemos más dificultades para encontrar empleo que las personas delgadas y, en consecuencia, menos recursos para acceder a alimentos de calidad, ocio y descanso. No cabemos en el transporte público, en los cines ni en los teatros. No cabemos en la indumentaria cotidiana ni en los uniformes laborales. La apariencia física es uno de los principales motivos de bullying escolar en el mundo, dentro de lo cual se encuentra el peso.

El estrés y la exclusión que produce el estigma nos enferman, del mismo modo que nos conduce a conductas de riesgo de control del peso, todo lo cual acarrea altos índices de sufrimiento psíquico o problemas de salud mental como ansiedad, depresión y trastornos de la conducta alimentaria. Novo Nordisk dice que uno de sus objetivos es que las personas gordas vayamos al médico, pero alrededor del 70% de la población adulta señala haber sufrido discriminación en la consulta médica y algunos estudios señalan que un tercio de los errores de la atención sanitaria podrían estar cometiéndose en la atención de las personas gordas. Esta empresa, que ha llegado a tener ingresos más altos que el PIB de Dinamarca, habla de reducir nuestro peso, pero no nuestra exclusión, discriminación o sufrimiento.

### **¿Es Ozempic (o algún primo suyo) la solución?**

Probablemente, todas las entidades firmantes de esta campaña ya hayan asumido la verdad: la gordura no es fácilmente modificable, el peso no depende de hacer dieta y ejercicio como siempre nos han hecho creer. Y aunque la adquisición de hábitos de vida saludables, como la alimentación equilibrada y la actividad física, mejoran significativamente nuestra salud, lo cierto es que no siempre implican una reducción del peso corporal. Frente a esta compleja realidad sociopolítica, económica, cultural y biológica, la propuesta

de un sector médico y farmacéutico es, sencillamente, medicarnos. Medicarnos sin garantías a largo plazo (aún no hay estudios con seguimiento de más de dos años) con sustancias que guardan una larga lista de efectos secundarios para la salud, algunos confirmados y otros en investigación.

La Medical Students for Size Inclusivity, comparte en su artículo GLP-1 Agonist Medications: Informed Consent Resource (2023) algunos datos al respecto: los efectos tales como náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal e hinchazón se están dando en un 74% de los casos, mientras que la gastroparesia, enfermedad renal y pancreatitis en un 10%. Asimismo, la organización señala que en Estados Unidos estos medicamentos llevan una advertencia de cáncer de tiroides y también han sido asociados a cáncer de páncreas, íleo y trastornos de la conducta alimentaria. Además, continúan siendo investigados por posibles ideaciones suicidas, y han sido publicadas recientemente advertencias sobre pérdida de visión repentina. Por último, no existen garantías de pérdida de peso a largo plazo, sobre todo si se deja la medicación.

***Este panorama de posibles daños de la salud física en pos de un intento de adelgazamiento, nos lleva a preguntarnos, sin filtros: ¿Quiénes son los que están poniendo la estética por delante de la salud?***

Este panorama de posibles daños de la salud física en pos de un intento de adelgazamiento, nos lleva a preguntarnos, sin filtros: ¿Quiénes son los que están poniendo la estética por delante de la salud?

Aunque mañana mismo el debate en torno la “obesidad” se cerrara concluyendo que las personas gordas estamos todas enfermas y moriremos a la brevedad, desde acá, estas activistas gordas seguirían sosteniendo que merecemos derechos básicos y una vida digna, libre de discriminación, prejuicios y violencia. Y, sobre todo, libre de carteles desplegados por toda la ciudad recordándonos, con autoritarismo y sorna, nuestra muerte inminente.

## OTRAS FUENTES

---

# Big Pharma puede modificar los medicamentos para mantener los genéricos fuera del mercado

**Helen Santoro.**

*Jacobin Review*, 18-06-2025. <https://jacobin.com/2025/06/big-pharma-generic-drug-prices>

En este artículo Helen Santoro comenta el informe realizado por Tahir Amín en el que sobre la base de análisis de fármacos de alto coste como el anticoagulante Eliquis; el medicamento para bajar de peso Wegovy; y dos medicamentos para la diabetes, Ozempic y Rybelsus, explica de forma muy clara la estrategia de la industria farmacéutica para la prolongación del periodo de patentes, utilizando los recursos legales a su disposición. Una vez más queda clara como las empresas farmacéuticas utilizan de forma abusiva el desarrollo de cientos de patentes para un mismo fármaco, al objeto de aumentar su periodo de monopolio e impedir la aparición de medicamentos genéricos.

Aprovechando un sistema de patentes roto, un nuevo informe, sugiere que Big Pharma está haciendo pequeños ajustes en los medicamentos solo para mantener los genéricos asequibles fuera del mercado. Han ganado miles de millones de dólares en el proceso.

Las compañías farmacéuticas se están aprovechando del sistema de patentes de medicamentos para mantener altos los precios de medicamentos esenciales, según un nuevo informe. Esto incluye medicamentos de gran éxito para bajar de peso y otros medicamentos costosos que se negociarían con el gobierno este año.

Los nuevos hallazgos ilustran cómo las farmacéuticas solicitan docenas de patentes para cubrir modificaciones menores en el mismo medicamento y así extender su exclusividad en el mercado, retrasando la entrada de medicamentos genéricos más económicos y generando miles de millones de dólares en ingresos adicionales.

“Queremos exponer cómo el sistema de patentes se ha convertido en una herramienta para impulsar el modelo de negocio y las ganancias financieras”, declaró

Tahir Amin, director ejecutivo de Initiative for Medicines, Access & Knowledge, una organización de investigación y promoción de políticas centrada en las leyes de patentes que publicó el informe. “Es una corrupción del sistema de patentes”.

Una patente de medicamento estándar dura veinte años desde la fecha de su primera solicitud, aunque el tiempo que una compañía farmacéutica mantiene la exclusividad en el mercado suele ser aproximadamente la mitad, debido al largo proceso de aprobación regulatoria necesario antes de que un medicamento pueda venderse. Para compensar los retrasos regulatorios, las compañías farmacéuticas pueden solicitar hasta cinco años de protección adicional gracias a la Ley Hatch-Waxman de 1984, la misma ley que pretendía agilizar la entrada de medicamentos genéricos al mercado.

Expertos como Amin argumentan que las farmacéuticas están abusando de estas extensiones al solicitar cientos de patentes adicionales para cualquier cosa, desde pequeñas actualizaciones de medicamentos hasta procesos de fabricación específicos,

prolongando así su monopolio en el mercado.

Un estudio de 2023 publicado en Yale Law and Policy Review reveló que, de los 236 medicamentos más vendidos, el 91 % que recibieron extensiones de patentes mantuvieron sus monopolios mucho después del vencimiento de las extensiones Hatch-Waxman gracias a estas patentes adicionales.

En su nuevo informe, Amin y su equipo examinaron el historial de patentes de cuatro medicamentos recetados muy populares y costosos: el anticoagulante Eliquis; el exitoso medicamento para bajar de peso Wegovy; y dos medicamentos para la diabetes, Ozempic y Rybelsus. Los cuatro medicamentos han sido seleccionados para la negociación de precios entre Medicare y las farmacéuticas, como parte de la Ley de Reducción de la Inflación de 2022, que exige al gobierno negociar precios más bajos de medicamentos especialmente caros y populares directamente con las compañías farmacéuticas. Millones de pacientes toman Eliquis, Wegovy, Ozempic y Rybelsus, lo que le cuesta al sistema de salud pública miles de millones de dólares anuales.

Novo Nordisk, la poderosa farmacéutica danesa responsable de Rybelsus, Ozempic y Wegovy, posee dos patentes clave para el principio activo de estos fármacos, la semaglutida, cuya fecha de vencimiento original estaba prevista para marzo de 2026.

Sin embargo, la farmacéutica obtuvo una prórroga de cinco años en virtud de la Ley Hatch-Waxman para una de esas patentes, ampliando la fecha de vencimiento a diciembre de 2031. Durante ese período de cinco años, según el informe, se proyecta que la farmacéutica obtenga unos 166 000 millones de dólares gracias a los fármacos, todos los cuales ya se han beneficiado de miles de millones de dólares de financiación de los contribuyentes estadounidenses para su desarrollo.

Además, Novo Nordisk ha obtenido cuarenta y nueve patentes de seguimiento que ofrecen protección hasta 2042, lo que supone un total de unos dieciséis años adicionales de protección de patentes.

Lo mismo ocurre con Eliquis, que recibió una extensión Hatch-Waxman para una patente clave sobre el ingrediente activo del medicamento, que originalmente expiraba en septiembre de 2022. Las farmacéuticas responsables de Eliquis, Bristol Myers Squibb y Pfizer, también obtuvieron cinco patentes adicionales, la última de las cuales expirará en noviembre de 2040, lo que proporciona aproximadamente dieciocho años de protección adicional de patentes. En total, se espera que Bristol Myers Squibb y Pfizer obtengan 50 000 millones de dólares adicionales en ganancias al extender su monopolio, según el informe.

Los críticos argumentan que esto constituye un abuso del sistema de extensión de patentes.

“El uso excesivo de estas patentes secundarias contradice explícitamente la intención del Congreso al elaborar la legislación Hatch-Waxman”, escribió Robin Feldman, profesora de derecho en la Universidad de California en San Francisco y experta en derecho de patentes, en su estudio de 2023 para Yale Law and Policy Review. De hecho, señala Feldman, el Congreso enfatizó que las patentes secundarias aportan “una contribución menos inventiva a la sociedad”. Es necesario abordar los abusos sistemáticos dentro del sistema de patentes, afirmó Amin, por el bien de los pacientes y del sistema de salud estadounidense.

“Necesitamos revisar la ley Hatch-Waxman, ya que está obsoleta, dado que sabemos que la industria farmacéutica abusa del sistema de patentes hoy en día”, declaró Amin. “En esencia, deberíamos eliminar las extensiones de la vigencia de las patentes, al menos para los medicamentos de gran éxito, y así veríamos genéricos mucho antes”.

## OTRAS FUENTES

### **Aumentar los precios de los medicamentos recetados en el extranjero no bajará los precios en los EE.UU.**

#### **Public Citizen.**

17-06-2025. <https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/>

La lectura de este artículo de Public Citizen es altamente recomendable. Partiendo de análisis de la orden ejecutiva dictada por el presidente Trump se expone de forma clara como los altos precios de los medicamentos se corresponden con la estrategia de maximización de beneficios y desde luego no de los costes de I+D. El problema del alto precio como venimos señalando una y otra vez en los diferentes artículos que recogemos en la revista se encuentra, como aquí también se expone de forma meridiana, en los monopolios que generan las patentes. Sin duda, un oportuno y excelente artículo.

La orden ejecutiva (OE) del presidente Trump, que promueve la nación más favorecida, afirma que los precios de los medicamentos son altos en EE. UU. porque las políticas de otros países los reducen por debajo del valor justo de mercado y obligan a los pacientes estadounidenses a pagar una cantidad desproporcionada de investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico global. La orden ordena al secretario de Comercio y al Representante Comercial de EE. UU. que presionen a otros países para que aumenten los precios.

Durante el primer mandato del presidente Trump, la administración también afirmó falsamente que los precios de los medicamentos recetados son altos para los estadounidenses porque son más bajos en otros lugares y recurrió al Representante Comercial de EE. UU. para que ayudara a aumentar los precios de los medicamentos en el extranjero, extendiendo los monopolios de medicamentos recetados en otros países.

La OE retoma el enfoque político erróneo de Trump durante su primer mandato: culpar a otros países de un problema creado en EE. UU. y utilizar el poder del gobierno para apoyar a las grandes farmacéuticas en el extranjero. Este enfoque consolidaría el poder monopolístico de fijación de precios

en todas partes, sin hacer nada para abordar la crisis de asequibilidad en EE. UU.

#### **Precios más altos en otros países no generarán precios más bajos en EE.UU.**

Los precios de los medicamentos son más bajos en otros países en comparación con EE. UU. porque estos cuentan con sistemas para moderar los excesos de precios monopolísticos de las corporaciones farmacéuticas. Las mejores condiciones logradas por otros países no se "subvencionan" mediante precios más altos en EE. UU. No hay razón para creer que el aumento de precios en el extranjero tenga algún impacto en los precios nacionales. Al contrario, la desregulación o el aumento de precios en el extranjero solo reforzaría el poder corporativo para fijar precios altos.

Según la Oficina de Presupuesto del Congreso, los precios de los productos farmacéuticos se ven influenciados por la disposición a pagar del comprador y las regulaciones de precios.[1] Por lo tanto, los precios en EE. UU. no representan el "valor justo de mercado" ni un punto de referencia que otros países deberían adoptar, sino que muestran el poder monopolístico, en gran medida no regulado, que tienen las

corporaciones farmacéuticas para dictar los precios. Este poder se refleja en el aumento de los precios de lanzamiento en EE. UU. (en 2024, el precio medio de lanzamiento de un nuevo fármaco superó los 370.000 dólares, el doble de lo que había sido cuatro años antes) y en los aumentos de precios regulares (entre 2022 y 2023, entre los medicamentos con aumentos de precio, los cambios en los precios de lista promediaron 590 dólares adicionales por producto, impulsados por el aumento de medicamentos ya de por sí caros).

En un estudio de 2004, la Administración de Comercio Internacional (ITA) del Departamento de Comercio de EE. UU. concluyó que no se esperaba que la desregulación de precios en el extranjero redujera los precios en EE.UU. [2]. La ITA afirma que las patentes otorgan a los fabricantes un poder de fijación de precios significativo y que, en ausencia de cambios más fundamentales en las fuerzas competitivas que operan en los mercados, los precios en diferentes mercados se comportarán de forma relativamente independiente, y las compañías farmacéuticas cobrarán precios que maximicen los beneficios en cada mercado. De hecho, cuando la industria farmacéutica aboga por la desregulación de precios, afirma que esto aumentará los ingresos, lo que, según argumenta, permite una mayor inversión en I+D. [3] La industria generalmente no afirma que la desregulación de los precios en ciertos mercados conducirá a menores precios de los medicamentos o a un menor gasto en medicamentos en otros mercados.

**Los altos precios de los medicamentos son resultado de las estrategias de maximización de beneficios de las farmacéuticas, no de los costes de I+D.**

El presidente Trump afirma que los precios comparativamente altos en Estados Unidos hacen que los estadounidenses paguen una cantidad desproporcionada de la I+D

farmacéutica global. Sin embargo, los precios de los medicamentos no están vinculados a los costes de I+D ni reflejan una proporción del gasto total en I+D de las farmacéuticas. Mantener los precios altos solo sirve para impulsar los ingresos de las farmacéuticas, la gran mayoría de los cuales no se destinan a I+D.

Las empresas farmacéuticas suelen afirmar que se necesitan precios exorbitantes para mantener o recuperar las inversiones en I+D, argumentando que comercializar un fármaco cuesta miles de millones de dólares. Sin embargo, análisis independientes sugieren que esta inversión es mucho menor: el coste medio de I+D para un nuevo fármaco es de 150 millones de dólares,[4] según un estudio reciente. Además, las principales compañías farmacéuticas obtienen el 163 % de sus costos globales de I+D únicamente de los ingresos excedentes generados en EE. UU., lo que subraya que estas compañías a menudo obtienen ganancias muy superiores a su inversión en I+D y no necesitan aumentar los precios para mantener las inversiones en I+D.

El coste de I+D de un medicamento no guarda relación con su precio final.[5] En cambio, las farmacéuticas de marca establecen los precios para maximizar las ganancias en cada mercado, y continúan cobrando precios altos independientemente de la rentabilidad en comparación con la inversión en I+D.[6]

Una investigación del Congreso sobre el precio de Sovaldi (sofosbuvir), el medicamento contra la hepatitis C de Gilead Sciences, y su sucesor, Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), concluyó que «[un] factor clave en el proceso de toma de decisiones de Gilead para determinar el precio final de Sovaldi fue fijarlo de forma que no solo maximizara los ingresos, sino que también preparara el mercado para Harvoni y su precio aún más elevado». Las principales corporaciones farmacéuticas suelen invertir más en elevar el precio de las acciones mediante recompras y el pago de dividendos

a los accionistas que en I+D. Incluso las inversiones en I+D que realizan no son necesariamente innovadoras: la mayoría de los nuevos medicamentos que llegan al mercado son pequeñas variaciones de medicamentos existentes y no ofrecen ningún beneficio clínico significativo en comparación con las opciones disponibles anteriormente.

El costo de I+D de un medicamento no guarda relación con su precio final.[5] En cambio, las farmacéuticas de marca establecen los precios para maximizar las ganancias en cada mercado, y continúan cobrando precios altos independientemente de la rentabilidad en comparación con la inversión en I+D.[6]

### **Los monopolios impulsan los altos precios de los medicamentos.**

La capacidad de las corporaciones farmacéuticas para fijar precios excesivos en EE. UU. se deriva de las patentes otorgadas por el gobierno y otros privilegios monopolísticos. A diferencia de los países que regulan los precios, EE. UU. permite la especulación mediante controles limitados o prácticas abusivas de patentes que frenan la competencia necesaria para reducir los precios.

Impulsado por los costosos medicamentos patentados, el gasto en medicamentos en EE. UU. ha aumentado astronómicamente en los últimos 20 años. En 2023, EE. UU. gastó casi 450 000 millones de dólares en medicamentos recetados al por menor, un aumento de más del 150 % en comparación con 2003. Los medicamentos patentados de alto precio representan la gran mayoría del gasto en medicamentos recetados en EE. UU. (87 % en 2023), a pesar de que representan menos del 10 % de todas las recetas. Una vez que finaliza el monopolio basado en patentes de un medicamento de marca, la sólida competencia de los genéricos puede reducir los precios hasta en un 70 % u 80 %, lo que se traduce en ahorros sustanciales. Las empresas utilizan

tácticas de patentes para obstaculizar injustamente la competencia, retrasando la entrada de genéricos asequibles y manteniendo altos los precios de los medicamentos.

La Comisión Federal de Comercio descubrió que una táctica para sofocar la competencia de genéricos (denominada "pago por demora") cuesta a los estadounidenses 3.500 millones de dólares anuales.

Una investigación de Public Citizen muestra que los abusos de patentes en los primeros diez medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare le habrán costado a Medicare entre 4.900 y 5.400 millones de dólares para cuando los precios negociados entren en vigor, debido a la demora indebida de la competencia que busca reducir los precios.

Exportar monopolios farmacéuticos castiga a los países que ya tienen dificultades para acceder a los medicamentos, a la vez que consolida aún más las normas nacionales sobre monopolio de medicamentos con receta.

Las corporaciones farmacéuticas con receta están muy interesadas en obtener períodos de monopolio más sólidos y prolongados que retrasen la competencia y mantengan su poder de fijación de precios. Históricamente, el gobierno estadounidense ha estado muy dispuesto a respaldar este esfuerzo utilizando la política comercial para presionar a otros países a expandir sus monopolios farmacéuticos. En ningún momento esto ha resultado en precios más bajos para Estados Unidos. Al contrario, puede perjudicar a las personas al impedir el acceso a los medicamentos.

En 1996, tras una importante financiación gubernamental, la primera terapia combinada eficaz para el VIH/SIDA llegó al mercado con un precio de 12.000 dólares al año. En el punto álgido de la epidemia de VIH/SIDA, con casi 7.000 muertes diarias en todo el mundo, PhRMA y otras 39

multinacionales demandaron a Nelson Mandela y al gobierno de Sudáfrica por proporcionar tratamiento asequible para el VIH/SIDA. A instancias de estas empresas, el gobierno estadounidense amenazó con retirar los beneficios comerciales e imponer sanciones si el gobierno sudafricano no permitía a las farmacéuticas fijar el precio que desearan. Entre 1998 y 2001, cuando la presión pública finalmente obligó a las empresas a abandonar el litigio, 690.000 personas murieron a causa del VIH/SIDA solo en Sudáfrica. Hoy en día, 29 millones de personas reciben tratamiento, en gran medida gracias a la competencia de los genéricos, que reduce los precios de los medicamentos a menos de 40 dólares al año. Los altos precios de los medicamentos restringen el acceso de los pacientes y sobrecargan los presupuestos de salud. Si el gobierno estadounidense lograra presionar a otros países para que permitieran a las farmacéuticas subir los precios, incluso los sistemas de salud de los países de altos ingresos podrían no poder soportar la nueva presión de los costos. Para adaptarse al aumento de precios, se podrían implementar otras medidas de contención de costos, como reducir la utilización o aumentar los copagos, lo que dificultaría el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, y fomentaría el racionamiento de los tratamientos.

**Para abordar las causas fundamentales de los altos precios de los medicamentos, Estados Unidos debería revisar sus propios sistemas de regulación de la competencia y los precios farmacéuticos.**

En lugar de permitir que las corporaciones farmacéuticas de prescripción dicten la política exterior y sigan abusando de los precios de los estadounidenses, Estados Unidos debería controlar los precios a nivel nacional. El gobierno estadounidense debería impulsar políticas para abordar los abusos monopolísticos, como las tácticas de patentes de las corporaciones farmacéuticas que retrasan injustamente la competencia de

los genéricos. También debería ampliar los programas existentes para maximizar el alivio de los altos precios de los medicamentos. Por ejemplo, los legisladores deberían ampliar las negociaciones de precios de medicamentos de Medicare para reducir los precios de más medicamentos, para más pacientes, con mayor rapidez.[7] Dichas soluciones podrían incluir la reducción de precios mediante la incorporación de un límite internacional basado en precios de referencia en el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare mediante legislación.

**El mundo necesita mejores sistemas para financiar la I+D que apoyen directamente la innovación y el acceso.**

Las compañías farmacéuticas afirman que se necesitan precios más altos para compensar su inversión en I+D. Sin embargo, los contribuyentes estadounidenses financian una cantidad significativa de I+D con fondos federales y, aun así, se les cobran los precios más altos del mundo por medicamentos con receta. En lugar de financiar la innovación mediante exclusividades y precios elevados, los responsables políticos deberían considerar otros mecanismos para incentivar la inversión del sector privado sin permitir que las compañías farmacéuticas tengan vía libre para fijar precios que maximicen sus beneficios. Los gobiernos, incluido el estadounidense, también deberían aumentar la financiación pública de I+D para garantizar la financiación de investigaciones fundamentales clave y de áreas de enfermedades que las grandes farmacéuticas no priorizan. Para ello, una convención mundial sobre I+D podría fomentar la coordinación entre países y ayudar a ampliar las contribuciones a la innovación mediante una mayor inversión directa en I+D.

.....

[1] Oficina de Presupuesto del Congreso [CBO], Enfoques Alternativos para Reducir

los Precios de los Medicamentos con Receta (“Los fabricantes maximizan sus ingresos globales cobrando precios diferentes en distintos segmentos del mercado, dependiendo de las características de la demanda de dichos segmentos. Estas características de la demanda reflejan diferencias tanto en la disposición a pagar de los compradores como en las regulaciones que afectan los precios en los distintos mercados. Las diferencias en los precios de los medicamentos en diferentes países reflejan en parte esa segmentación del mercado, al igual que las diferencias en los precios pagados por los distintos compradores dentro de Estados Unidos.”); van der Gronde et al., Abordando el desafío de los medicamentos con receta de alto precio en la era de la medicina de precisión: Una revisión sistemática de los ciclos de vida de los medicamentos, los mercados de medicamentos terapéuticos y los marcos regulatorios, PLOS ONE, (16 de agosto de 2017).

[2] Departamento de Comercio de EE. UU., Administración de Comercio Internacional, <https://web.archive.org/web/20190414170009/https://2016.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf>, págs. 33-4. (“Dada la estructura actual del mercado estadounidense, tanto de medicamentos innovadores como de genéricos, es improbable que la desregulación de precios en el extranjero reduzca los precios en Estados Unidos a corto plazo. La justificación de esta conclusión es relativamente sencilla y reside en las características básicas de la industria”).

[3] Véase, por ejemplo, PhRMA <https://phrma.org/resources/phrma-special-301-submission-2025> (“Acabar con las políticas de precios perjudiciales en estos mercados y otros podría añadir miles de millones de dólares a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y reducir los costos



generales de la atención médica en Estados Unidos y en todo el mundo”). (Se argumenta que la industria farmacéutica aprovechará el aumento de los ingresos generados por el aumento de precios y los invertirá en I+D que dará lugar al desarrollo de nuevos medicamentos. Argumentan que esto, en última instancia, reducirá la carga sobre los sistemas de salud, lo que reducirá los costos generales de salud).

[4] Incluso después de ajustar el costo de capital y los productos discontinuados, el estudio aún concluye que el costo de I+D para un nuevo medicamento es varias veces menor que lo que afirma la industria (el costo mediano después del ajuste es de \$708 millones).

[5] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) (“Según la evaluación de la CBO, el gasto actual en I+D no influye en los precios futuros de los medicamentos resultantes de dicho gasto.”).

[6] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) (“... cuando las compañías farmacéuticas fijan los precios de un nuevo medicamento, lo hacen para maximizar los ingresos futuros netos de los costos de fabricación y distribución. Los costos irre recuperables de I+D de un medicamento —es decir, los costos ya incurridos en su desarrollo— no influyen en su precio.”); ASPE, Medicamentos con Receta: Innovación, Gasto y Acceso del Paciente (2016) (“...la relación entre los costos de I+D y los precios de los medicamentos está sujeta a varios conceptos erróneos. En realidad, los precios de los medicamentos no están relacionados con sus costos de desarrollo. Los fabricantes de medicamentos fijan los precios para maximizar las ganancias. En el momento de la comercialización, los costos de I+D ya se han generado y no afectan el cálculo de un precio que maximice las ganancias.”).

## OTRAS FUENTES

# La codicia de Gilead pone en peligro el acceso a la nueva inyección de prevención de VIH recién aprobada por la FDA

## Health GAP (Global Access Project).

Comunicado de prensa, 18-06-2025, <https://healthgap.org/press/gileads-greed-imperils-access-to-newly-fda-approved-breakthrough-hiv-prevention-shot/>



Las organizaciones firmantes han dirigido un documento solicitando a gobiernos, financiadores y agencias de salud, la adopción de una serie de medidas para garantizar que Gilead ponga a disposición de los países que lo precisan la inyección de lenacapavir necesaria para la prevención del VIH. Cuando la supresión brusca e irracional, adoptada por la Administración Trump de programas de prevención ha ocasionado como señala el documento que las infecciones por VIH hayan aumentado bruscamente de 3.500 a 5.800 infecciones diarias por VIH, es necesario conseguir que Gilead cambie su política de precios.

La codicia de Gilead pone en peligro el acceso global a la nueva inyección de prevención del VIH aprobada recientemente por la FDA, mientras las estimaciones de infecciones por VIH aumentan constantemente debido a los recortes del VIH de la Administración Trump.

Hoy, los EE.UU, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó el lenacapavir inyectable de acción prolongada de Gilead Sciences (LEN-LA) para la profilaxis previa a la exposición al VIH (PrEP), a un precio estadounidense de 28.218 dólares por persona al año. Por el contrario, un estudio académico reciente estima que el lenacapavir podría producirse genéricamente entre 25 y 40 dólares por persona al año, un precio comparable al de la PrEP oral.

En los ensayos clínicos, el LEN-LA, una inyección administrada cada seis meses, confiere una protección prácticamente completa contra la adquisición del VIH. Para las comunidades con mayor riesgo de contraer el VIH, como las trabajadoras

sexuales, las personas LGBTQ+, las personas que consumen drogas y las mujeres heterosexuales cisgénero en los países del África subsahariana, las herramientas de prevención del VIH existentes, como la PrEP oral y los condones, han demostrado una eficacia limitada. Se necesita urgentemente un despliegue agresivo y generalizado de LEN-LA: en mayo, las estimaciones globales de nuevas infecciones por VIH aumentaron bruscamente de 3500 a 5800 infecciones diarias por VIH, debido al abandono de la Administración Trump de muchos programas de prevención del VIH.

La estrategia global de acceso a lenacapavir de Gilead ha sido ampliamente criticada. Gilead ha emitido licencias voluntarias a solo seis fabricantes genéricos y países restringidos elegibles para ese suministro a 120 países de bajos y medianos ingresos (LMIC). Si bien eso puede parecer un número impresionante de LMIC, el 23% de las nuevas adquisiciones de VIH ocurren en los 26 países excluidos, incluidos Argentina, Brasil, México y Perú, países donde Gilead llevó a cabo ensayos clínicos fundamentales de lenacapavir. Gilead

tiene la intención de maximizar las ganancias en esos países excluidos a través de acuerdos opacos e inflados de "precios escalonados" que serán inasequibles para los individuos y los sistemas de salud que los atienden. Otras regiones con países excluidos incluyen Europa del Este, Oriente Medio y Asia, incluidas China y Malasia, también se han dejado fuera.

"Lenacapavir tiene un potencial único en una generación para prevenir millones de nuevas infecciones por el VIH. Acelerar el acceso global al lenacapavir inyectable asequible debería ser la principal prioridad del CEO de Gilead Sciences, Daniel O'Day", dijo Fatima Hassan, directora de la Iniciativa de Justicia Sanitaria. "Pero solo se implementará de manera efectiva si se incluyen todos los LMIC y hay un único precio de acceso asequible, comparable con la PrEP oral".

Si bien Gilead no ha compartido su precio para otros países, se rumorea que el precio más bajo de Gilead será de aproximadamente 100 dólares por persona y año para un subconjunto limitado de los países más empobrecidos del mundo, cobrando en otros países un precio escalonado que los activistas temen que sea inasequible, aumentando así las desigualdades en la prevención del VIH entre las comunidades que más necesitan PrEP inyectable. A 100 dólares al año, el despliegue generalizado de esta innovadora herramienta de prevención será imposible dados los recortes sin precedentes y repentinos de financiación del VIH, y los ataques de la Administración Trump a la prevención del VIH. Además, Gilead está exigiendo un secreto total de precios, presionando por acuerdos de no divulgación no solo de grandes financiadores como el Fondo Global, sino también de los gobiernos de los países que introducirán LEN-LA, en un movimiento que socavará aún más los esfuerzos para garantizar el acceso asequible.

Las organizaciones de la sociedad civil llaman a Gilead a modificar de inmediato su licencia voluntaria restrictiva para permitir

una producción y suministro genéricos más amplios.

"Mientras esperamos, las personas vulnerables siguen en riesgo. No podemos permitir que el control corporativo y los precios excesivos decidan quién permanece libre de VIH", dijo Susana van der Ploeg, coordinadora del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual y asistente de proyectos en la Asociación Interdisciplinaria Brasileña sobre el SIDA (ABIA). "Los gobiernos de América Latina deben actuar con urgencia, incluyendo el rechazo de patentes frívolas y el uso de licencias obligatorias, para garantizar un acceso equitativo a esta innovadora herramienta de prevención. Brasil en particular debe ser cauteloso, ya que cualquier acuerdo de licencia voluntaria que Gilead ofrezca a sus fabricantes públicos podría, de hecho, tener restricciones ocultas que podrían retrasar y socavar el suministro asequible", agregó.

Los activistas pidieron a los gobiernos, financiadores y agencias de salud globales que:

Priorizar la financiación nacional e internacional para la introducción y el despliegue equitativo del lenacapavir;

Apoyar a los países excluidos del territorio de licencias de Gilead para que hagan uso de todas las herramientas legales disponibles, como las oposiciones a patentes y las licencias obligatorias, para superar las patentes y otras barreras de propiedad intelectual;

Eliminar cláusulas innecesarias y restrictivas de la licencia voluntaria de Gilead, como la cláusula de "no desvío", que tendría el efecto de impedir que los países excluidos que emitan una licencia obligatoria compren lenacapavir fabricado por una de las empresas genéricas con licencia;

Reducir el "precio de acceso" de Gilead a un precio comparable con la PrEP oral en todos los LMIC de 25-40\$ por persona por año;

Exigir a Gilead y a sus socios de adquisición, transparencia total en cuanto a precios y suministro.

## OTRAS FUENTES

# Contra la normalización del acceso limitado a las terapias celulares CAR-T

**David Franco.**

*People's Health Dispatch*, 28-05-2025, <https://peoplesdispatch.org/2025/05/28/against-the-normalization-of-limited-access-to-car-t-cell-therapies/>

Este tema de la producción académica de CAR.T que aborda el artículo, en la revista lo hemos tratado con anterioridad. Hemos resaltado el papel de nuestro país con precursores en su desarrollo como el Hospital Clínic de Barcelona y de investigadores como Joan Manel.

Sin embargo, nos parece necesario insistir una y otra vez en la necesidad de definitivamente, instalar un procedimiento para asegurar la producción pública de este tipo de medicamentos y como señala el artículo, extendiendo aún más la autorización, desde la actual y limitada exención hospitalaria, a un mecanismo regulado y aprobado desde la EMA para la producción pública de este tipo de terapias

Las terapias con células CAR-T han impulsado avances notables en el tratamiento de cánceres, como el linfoma, la leucemia y el mieloma múltiple. Al modificar genéticamente las células inmunitarias de los pacientes para combatir directamente su enfermedad estas terapias ofrecen una esperanza sin precedentes. Sin embargo los costes prohibitivos de los productos comerciales de células CAR-T que oscilan 350.000 y más de 500.000 \$ por paciente representan una enorme barrera para su adopción generalizada y accesibilidad.

El Centro Médico Universitario de Groningen (UMCG) en los Países Bajos ha tomado medidas para abordar estos problemas mediante el desarrollo de una alternativa asequible a las terapias con células CAR-T disponibles comercialmente. Este tratamiento "casero" presenta ventajas innegables: tiempos de producción más rápidos (de una a dos semanas en comparación con las cuatro a seis semanas de las opciones comerciales), mejor calidad gracias al procesamiento inmediato de células frescas y costos calculados notablemente más bajos: alrededor de

80.000 euros (aproximadamente 90.500 dólares) por paciente. Esta iniciativa despierta, con razón, admiración y demuestra las inmensas posibilidades que ofrecen las instituciones públicas cuando priorizan el bienestar del paciente por encima de los imperativos del mercado.

### **Los límites de la vía de exención hospitalaria**

Sin embargo, en lugar de aprovechar al máximo esta oportunidad para desafiar a una industria farmacéutica dominada por la lógica del lucro, UMCG está aplicando la llamada "exención hospitalaria". Bajo esta disposición, los hospitales pueden utilizar terapias internamente sin requerir la autorización de comercialización completa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Si bien es loable en la reducción de gastos a corto plazo, eludir las vías regulatorias de la EMA conlleva importantes inconvenientes.

En primer lugar, al no obtener la aprobación de la EMA, las terapias de UMCG carecen de un acceso más amplio al mercado en toda

**David Franco**

Europa, lo que priva a los pacientes potenciales de sus beneficios. En segundo lugar, el registro de la EMA garantiza un riguroso control de calidad y una monitorización continua de la seguridad y eficacia de la terapia a pesar de los costes y complejidades iniciales. El enfoque de la exención hospitalaria podría promover inadvertidamente afecciones con estándares de calidad variables en diferentes centros, lo que podría poner en riesgo la seguridad del paciente.

Una preocupación particularmente importante, expresada por desarrolladores académicos, como los que impulsaron el ARI-0001 en España, es la falta de armonización de los marcos de exención hospitalaria en los Estados miembros de la UE. Si bien nueve países han implementado normas de exención hospitalaria, las discrepancias en los requisitos regulatorios, los procedimientos de monitoreo y los estándares de control de calidad plantean desafíos tanto para la transparencia como para la equidad en el acceso de los pacientes. Este panorama fragmentado puede socavar la confianza en la fiabilidad y reproducibilidad de las terapias CAR-T internacionales a través de las fronteras, incluso cuando dichas terapias demuestran una seguridad y eficacia comparables a las de las alternativas comerciales. En tercer lugar, es improbable que las entidades comerciales que invierten fuertemente en terapias CAR-T reduzcan los precios sin la presión competitiva de terapias académicas aprobadas y ampliamente accesibles. La UMCG está perdiendo la oportunidad de transformar la dinámica del mercado de forma más permanente y efectiva al optar por la exención en lugar de la aprobación total de la EMA.

### **Las grandes farmacéuticas refuerzan su control sobre las terapias CAR-T**

Al mismo tiempo, las principales compañías farmacéuticas están expandiendo rápidamente su presencia en el mercado de la terapia celular CAR-T, especialmente en

Europa. Las adquisiciones multimillonarias de EsoBiotec y Gracell Biotechnologies por parte de AstraZeneca afirman optimizar la producción y reducir los costos, pero en última instancia consolidan el control corporativo sobre tratamientos que, idealmente, deberían seguir siendo accesibles al público. La expansión de Bristol Myers Squibb en Leiden, las instalaciones de Gilead en Ámsterdam, las iniciativas de producción descentralizada de Novartis y la colaboración de Johnson & Johnson con Legend Biotech para establecer una planta de fabricación de CAR-T en Gante subrayan aún más esta preocupante tendencia. Si bien estos avances pueden mejorar superficialmente la disponibilidad del tratamiento, la experiencia demuestra consistentemente que las iniciativas corporativas priorizan los márgenes de beneficio y la tecnología patentada sobre la asequibilidad sostenible y el acceso equitativo.

Sin embargo, existen alternativas genuinas. Las iniciativas farmacéuticas públicas, como la producción descentralizada de CAR-T en Canadá y NexCAR19 en India, demuestran que los tratamientos avanzados pueden administrarse de forma asequible, en ocasiones a menos de una décima parte del coste comercial, sin comprometer la calidad ni la seguridad.

En Europa, el Hospital Antoni van Leeuwenhoek de Ámsterdam (AVL) ofrece un ejemplo visionario al buscar activamente la aprobación total de la EMA para sus propias terapias celulares. La decisión del AVL no solo garantiza rigurosos estándares de calidad y seguridad, sino que también proporciona un modelo escalable que otros hospitales de la región pueden adoptar. Sin embargo, es fundamental reconocer que el camino del AVL hacia la aprobación de la EMA es relativamente sencillo, ya que actualmente no existen tratamientos comerciales con células de linfocitos infiltrantes de tumores (TIL) aprobados por la EMA. Por el contrario, el UMCG se enfrenta a un entorno regulatorio más

complejo, ya que varias terapias celulares CAR-T producidas comercialmente ya cuentan con la aprobación de la EMA para indicaciones similares, lo que supone un reto mayor para obtener la aprobación regulatoria completa.

### **No hay innovación exitosa sin acceso universal.**

A pesar de estas complejidades, la UMCG se encuentra en un momento crítico. Optar por la vía de la exención hospitalaria limitada solo amenaza con arraigar un modelo de atención médica donde el acceso equitativo sigue siendo la excepción y no la norma, manteniendo inadvertidamente la atención médica como un privilegio en lugar de un derecho universal. Esta disposición no debe considerarse un criterio de valoración, sino un paso intermedio estratégico. La experiencia española con el ARI-0001 ha demostrado que las exenciones hospitalarias pueden brindar terapias de manera efectiva a pacientes con necesidades urgentes no cubiertas, manteniendo al mismo tiempo

estrictos estándares de calidad y seguridad. Además, con la recopilación continua de datos y el diálogo regulatorio, las terapias basadas en exenciones hospitalarias pueden transitar hacia la autorización completa de la EMA, logrando en última instancia un acceso más amplio y sostenible.

La innovación en atención médica debe priorizar soluciones equitativas y sostenibles accesibles para todos los pacientes que las necesitan. Al considerar la exención hospitalaria no como un sustituto, sino como un puente hacia la aprobación centralizada de la EMA, la UMCG puede mantener su compromiso con la asequibilidad y el servicio público, a la vez que sienta un precedente sólido. Este camino mantendría estándares rigurosos, inspiraría a otros centros académicos y reforzaría la necesidad de un marco regulatorio armonizado y centrado en el paciente que haga que las terapias avanzadas sean universalmente accesibles, no solo para quienes pueden pagarlas, sino para todos los que las necesitan.



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



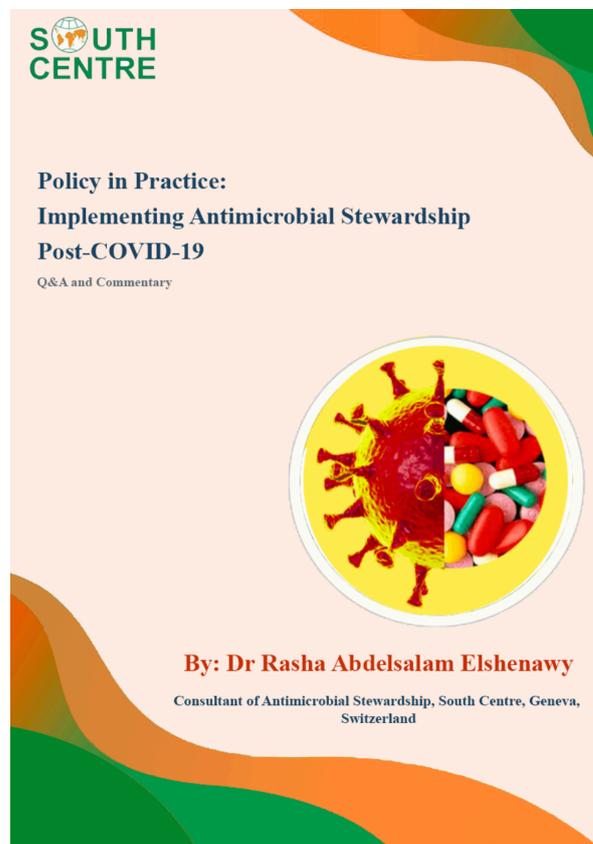
### **Pérdidas económicas debido a la mortalidad por cáncer**

*Cáncer Research UK CRUK. Analysis Brief- June 2025. [https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/cost\\_of\\_cancer\\_in\\_the\\_uk.pdf?11](https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/cost_of_cancer_in_the_uk.pdf?11)*

Este es un informe útil como referencia para conocer los costes económicos, provocados por la mortalidad por cáncer en el Reino Unido.

Sus datos y también su metodología pueden ser interesantes para el lector o lectora que desee profundizar más en el campo de la mortalidad ocasionada por los diferentes tipos de cáncer y su repercusión en términos económicos

Una lectura absolutamente recomendable.



### **Política en la práctica: implementación de la dirección antimicrobiana post-COVID 19**

*Rasha Abdelsalam Elshenawy. South Centre. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/06/Policy-in-Practice-Implementing-AMS-Post-Covid-Technical-Report\\_Rasha-Elshenawy-June-2025.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/06/Policy-in-Practice-Implementing-AMS-Post-Covid-Technical-Report_Rasha-Elshenawy-June-2025.pdf)*

Este informe resume las preguntas clave y los comentarios de expertos del Centro Sur sobre las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19.

Aporta prioridades para futuras emergencias sanitarias, entre ellas, la paradoja del mal uso de los antimicrobianos y su acceso limitado.



### Cochrane en una misión suicida

*Peter Gotsche. Brownstone Institute. 20 junio 2025*  
<https://brownstone.org/articles/cochrane-on-a-suicide-mission/>

Este informe es una crítica dura de Peter Gotsche sobre el planteamiento y estrategias de Cochrane en sus análisis sobre los diferentes fármacos. El rol histórico que ha jugado Cochrane ha sido indudable, pero las críticas de los últimos años han modificado notablemente la imagen de seguridad y rigor que inspiraba.

Incluimos este documento para mantener abierto el debate sobre su papel y su futuro.



### Los secretos mortales detrás de los medicamentos "avance" para el Alzheimer

*Shannon Browntree. McGraw Center for Business Journalism*

<https://www.mcgrawcenter.org/stories/the-deadly-secrets-behind-breakthrough-alzheimers-drugs/>

Hemos tratado con anterioridad en la AJM las sensibles dudas que provoca la introducción de medicamentos para Alzheimer. Publicamos ya un original de Felix Bermejo y Victoria Zunzunegui muy interesante sobre este tema.

El informe que incluimos analiza tres medicamentos de la misma clase introducidos en estos años para el tratamiento del Alzheimer: Aduheim (ya retirado), Leqembi y Kisunia. Como señala el autor “todos introducidos con una extraña mezcla de escepticismo y fanfarria en los últimos cuatro años”. Efectivamente, añade el autor: “estos medicamentos están siendo aclamados por algunos médicos, ejecutivos farmacéuticos y periodistas como medicamentos "de gran avance", los primeros medicamentos que podrían "cambiar el curso" de la enfermedad de Alzheimer”.

Pero como destaca el informe hay muy serias dudas de que estas afirmaciones sean válidas y consistentes. De acuerdo con el análisis de The Lever, en su proceso de autorización, médicos con conflictos de intereses financieros tuvieron un papel muy determinante en su autorización por la FDA.

Es de notable valor el texto, porque además aborda de forma clara todos los aspectos relacionados con la indicación y prescripción, los riesgos, etc. de la utilización de esta clase de medicamentos.

Recomendamos su lectura.





## Big Pharma y Monopolio del Capital: Cuatro dinámicas en el declive de la innovación

Jia Liu. Monthly Review. Junio 2025  
<https://monthlyreview.org/2025/06/01/big-pharma-and-monopoly-capital/>

Incluimos este documento, cuya lectura exige cierta atención esfuerzo por su análisis de la BigPharma desde la perspectiva del capitalismo de monopolio.

Liu destaca como la industria farmacéutica ha experimentado un cambio de funcionamiento y estrategia. De constituirse como grandes empresas integradas verticalmente que llevan a cabo prácticamente todas las etapas del descubrimiento de medicamento, hasta actualmente como grandes empresas con menos innovación, y un aumento en la desintegración vertical y la integración horizontal a través de fusiones y adquisiciones.

A continuación destaca como: “la financiarización en la industria farmacéutica sugiere que la prioridad estratégica ha cambiado de ofrecer valor a los clientes a ofrecer valor a los accionistas” y su repercusión sobre la investigación e innovación: “ la financiarización ralentiza el ritmo de la innovación médica, ya que la mayoría de las ganancias se utilizan para recompras de acciones y dividendos y, por lo tanto, hay menos dinero disponible para I+D.”

En este modelo la Big Pharma tiende a acumular propiedad intelectual (patentes) para satisfacer las demandas de los capitalistas de riesgo, generándose así, un capitalismo intelectual monopolista en términos del autor.



## Declaración de la XV Reunión de Ministros de Salud de los BRICS

<https://brics.br/pt-br/assets/final-brics-health-declaration-17-06-25rev.pdf>

Los ministros de salud de los BRICS en su reunión de 17 de junio de 2025, en Brasil, han realizado una interesante declaración que aborda aquellos aspectos relacionados con la salud que consideran de vital importancia para el futuro de sus países.

Su lectura revela sus preocupaciones e intenta diseñar una política común Para cambiar y mejorar la salud de sus poblaciones.

## A continuación, incluimos dos enlaces para continuar con los análisis y reflexiones sobre el acuerdo pandémico de la OMS



Antimicrobial Resistance      Infectious Diseases      Pandemics & Emergencies

**Mistrust, Trump and Multilateralism: Key Ingredients of the Pandemic Agreement 'Recipe'**

Pandemic Agreement    17/06/2025    Kerry Cullinan

### Desconfianza, Trump y multilateralismo: ingredientes clave de la "receta" del Acuerdo Pandémico

Kerry Cullinan. Health Policy Watch. 17 Junio 2025

<https://healthpolicy-watch.news/mistrust-trump-and-multilateralism-key-ingredients-of-the-pandemic-agreement-recipe>

Consenso global, al menos en la salud

### Acuerdo en la OMS para prevenir pandemias futuras

Por Sergio Ferrari | 23/04/2025 | Ecología social



Fuentes: Rebelión [Imagen: el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus celebra la conclusión de las negociaciones del Acuerdo sobre pandemia, 16 de abril de 2025. Foto Christopher Black\_OMS]

### Acuerdo en la OMS para prevenir pandemias futuras

Sergio Ferrari. Rebelión.

<https://rebellion.org/acuerdo-en-la-oms-para-prevenir-pandemias-futuras/>



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

**“La poesía es un arma cargada de futuro”.**

*Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955*

### **Asombro, horror y poesía en Gaza**

**Leemos con asombro, con ese asombro, lleno de estupor, de dolor por lo incomprensible, de dolor, por lo inaceptable:**

Un equipo de investigación del Financial Times provocó un gran revuelo el 4 de julio en relación con Boston Consulting Group, una de las tres grandes firmas de consultoría de gestión del mundo, que había calculado los costos de "reubicación" de los palestinos de Gaza y firmó un contrato multimillonario para ayudar a lanzar la groseramente malnombrada Fundación Humanitaria de Gaza. Esta se creó deliberadamente para que Israel pudiera, con la conciencia tranquila, echar a UNRWA de sus 400 sitios de distribución y reemplazarlos con cuatro "centros de ayuda alimentaria".

**Y seguimos leyendo, aun más asombrados por la estúpida barbarie:**

Posteriormente, Financial Times hizo un seguimiento el 5 de julio sobre la colaboración del Instituto Tony Blair (TBI) con el Boston Consulting Group, participando en un plan "posguerra" para Gaza que imagina poner en marcha en la Franja una "Riviera Trump" y una "Zona de Fabricación Inteligente de Elon Musk", dirigida por empresas israelíes bajo un programa de reurbanización llamado "El Gran Fideicomiso". En línea con las propuestas de Trump, sugirió la posibilidad de pagar a medio millón de palestinos para abandonar la zona y atraer a inversores privados para desarrollar Gaza.

**Y aun más por la codicia**

Según el Financial Times un documento de TBI afirma que la guerra genocida contra el pueblo de Gaza ha "creado una oportunidad única en este siglo para reconstruir Gaza desde los cimientos" como una "sociedad segura, moderna y próspera".

.....

Esto incluye el diseño del modelo sobre la reconstrucción de Gaza después de la guerra, con estimaciones de costes para dar a cientos de miles de habitantes de Gaza "paquetes de reubicación" por valor de 9.000 dólares por persona a cambio de que abandonen el territorio, ¡todo voluntariamente, por supuesto....El modelo calculó que la reubicación fuera de Gaza resultaba 23.000 dólares más barata, por palestino, que los costes de brindarles apoyo en Gaza durante la reconstrucción. Por lo tanto, una "ganga".

Fuente: <https://weeklyworker.co.uk/worker/1546/tony-blair-and-the-banality-of-evil/>



© UNICEF / UNI448902 / Mohammad Ajjour

**Amal, de 7 años, contempla su vecindario después de que las casas vecinas fueran arrasadas. No hay palabras que puedan describir la devastación que ve**

**Para recuperar la palabra, podemos escuchar,  
compartir y vivir los poemas que desde Gaza,  
desde Palestina, nos envían sus poetas**

**DIARIO DE UN NIÑO DE CASI  
CUATRO AÑOS.**

**HANAN MIKHAIL ASHRAWI**

Mañana me quitarán  
las vendas. Me pregunto  
¿veré media naranja  
media manzana, la mitad de la  
cara de mi madre  
con el único ojo que me queda?

No vi la bala  
pero sentí su dolor  
explotando en mi cabeza.  
Su imagen no  
desapareció, el soldado  
con un fusil inmenso, manos  
inestables, y una mirada dentro de  
sus ojos  
que yo no pude entender

Puedo verlo tan claramente  
con los ojos cerrados,  
podría ser que dentro de nuestras  
cabezas  
cada uno tenga un juego de ojos  
de repuesto  
para compensar los que perdemos

El mes que viene, en mi cumpleaños,  
tendré un nuevo ojo de cristal  
tal vez las cosas se vean redondas  
y gruesas en el medio—  
he mirado a través de todas mis  
canicas,  
hacían que el mundo se viera extraño.

Escucho a una niña de nueve meses  
también ha perdido un ojo,  
me pregunto si mi soldado  
también le disparó a ella —un  
soldado  
buscando niñas que  
lo miren a los ojos—  
ya tengo edad suficiente, casi cuatro,  
he visto suficiente de la vida,  
pero ella es solo un bebé  
que no llegó a conocer nada mejor.

## EN EL TRONCO DE UN OLIVO.

TAWFIQ ZAYYAD

Porque no tejo lana,  
y a diario estoy en peligro de ser  
detenido,  
y mi casa es siempre allanada.  
Para registrar y 'limpiar',  
porque no puedo comprar un pedazo  
de papel,  
dejaré constancia de mis  
sufrimientos  
y de todos mis secretos  
en un olivo  
en el patio  
de mi casa.  
Deberé tallar mi historia y los  
capítulos de mi tragedia,  
deberé tallar mis suspiros  
en mi arboleda y en las tumbas de  
mis muertos;  
deberé tallar  
toda la amargura que he probado,  
para que sea borrada por algo de la  
felicidad por venir  
deberé tallar el número de cada título  
de propiedad  
de nuestra tierra usurpada  
La ubicación en el mapa de mi aldea.  
Las casas que hicieron derribar,  
mis árboles arrancados  
Y cada flor que fue aplastada.  
Y los nombres de cada uno de los  
torturadores  
que quebraron los nervios y causaron  
mi miseria.  
Los nombres de todas las prisiones,  
y cada tipo de esposas  
que se cerraron alrededor de mis  
muñecas,  
los archivos de mis carceleros,  
cada maldición  
Derramada sobre mi cabeza.  
Deberé tallar  
al suelo ensangrentado de deir yassin

y kafr qasim, arraigado en mi  
memoria.  
Deberé tallar:  
hemos llegado a la cima de nuestra  
tragedia.  
Nos ha absorbido y nosotros la  
hemos absorbido.  
Deberé tallar todo lo que me diga el  
sol,  
y lo que me susurra la luna,  
y lo que me cuenta la alondra  
cerca del pozo  
abandonado por los amantes.  
Y para recordarlo todo,  
deberé tallar  
todos los capítulos de mi tragedia,  
todas las etapas del desastre,  
de principio  
a fin,  
en el olivo  
en el patio  
de mi casa.

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