N°. 42
OCTUBRE 2025

@AsocAJM

@AjmRevi

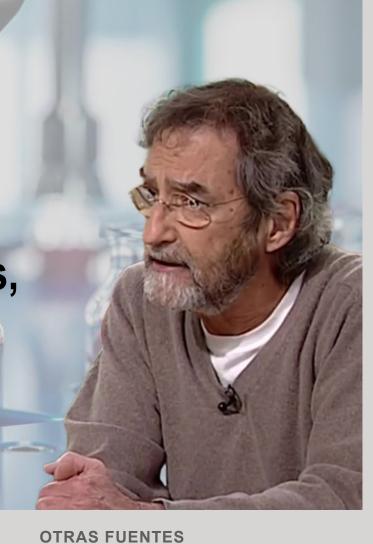
Asociación Acceso
Justo al Medicamento.
Pza de las Cortes 11. 4°.
28014 Madrid



http://accesojustomedicamento.org

ISSN 2697-1712

Joan-Ramon Laporte:
"Es necesaria una
normativa sobre las
relaciones con la
industria de
profesionales,
sociedades médicas,
instituciones
públicas
(y sus fundaciones)
y privadas"



# UMARIO

### **EDITORIAL**

• (3) Incentivos y acceso justo al medicamento ¿Son lícitos los incentivos en medicina? Juan José Rodríguez Sendín.

### **ORIGINALES**

- (6) Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria. Joan-Ramon Laporte.
- (13) Un intento de vida al margen de la industria. Relato de un médico de familia. Ermengol Sempere Verdú.
- (18) La relacion de la farmaindustria con los profesionales sanitarios y en formación: cómo las mentes blancas se contaminan. Luz de Myotanh Vázquez Canales.
- (25) Revisando la prescripcion: el estudio REBOOT y la importancia de un uso juiciosos de fármacos. Soledad Cabezón.

- (28) El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche para el risdiplan ... Claire Cassedy.
- (32) Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa. Editorial de The Lancet.
- (35) Los monopolios de las patentes son una de las principales razones por las que la ciencia está fallando: ¿Por qué no podemos hablar de ellos? Dean Baker.
- (36) La codicia es un fármaco infernal. Lital Khaikin.

# **INFORMES Y DOCUMENTOS**

• (39) Informes y documentos seleccionados por la Comisión de Redacción.

# MALDIGO LA POESÍA...

• (43) The great insomnia. Marge Piercy.

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

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, 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 Jaume Vidal.

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

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: (<u>PINCHE AQUÍ)</u>.

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

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

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

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

Nº 42. OCTUBRE 2025. Histórico de revistas.

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



# **EDITORIAL**

# Incentivos y acceso justo al medicamento ¿Son lícitos los incentivos en medicina?

**(cc)** (∮) (€)

Juan José Rodriguez Sendín.

Expresidente de la OMC y de la AJM.

La salud es un bien fundamental que puede verse afectado por incentivos de distintos tipos. En cada consulta médica, en cada tratamiento y cada precio de medicamento hay decisiones que no se toman de forma aislada, influyen en ellas intereses económicos, marcos normativos y prioridades políticas. Es necesario que la ciudadanía conozca esos elementos, para exigir decisiones prudentes, transparentes y centradas en la justicia dignidad de las personas. No se pretende eliminar la innovación ni el progreso, sino orientar esos procesos hacia un equilibrio más humano y equitativo que evite la corrupción en el sector sanitario.

Un incentivo es cualquier estímulo que busca elevar la producción, el rendimiento, la calidad de la atención. Necesariamente no tiene que ser económico, aunque este suele ser el más complejo de gestionar y que conlleva más riesgo de corrupción. Puede ser reconocimiento profesional, metas institucionales, o acceso a recursos. Su importancia en medicina es extraordinaria porque influyen o determinan decisiones de los profesionales sanitarios -en especial de los médicos- en la orientación diagnostica y terapéutica, en la investigación, en la priorización de recursos y en la forma en que se financian tratamientos. Él reto no es la existencia de incentivos per se, sino entender cuándo algunos incentivos pueden sesgar o corromper decisiones que afectan la salud de las personas y cómo evitar los daños que pueden producir.

El incentivo puede ser un valor instrumental medido por beneficios como curar, aliviar síntomas, reducir costos o generar ganancias. El valor económico es un ejemplo típico. Pero también el incentivo puede formar parte de un valor intrínseco, un fin en sí mismo que no puede ser cuantificados ni reducido a un precio, como la dignidad, la salud, la justicia y la solidaridad o el



profesionalismo; cualquiera de ellos forma parte de incentivos ajenos al precio.

En la sociedad en la que vivimos habíamos decidido, y así constaba en la conciencia colectiva, que la salud y la dignidad de las personas, como valores intrínsecos de nivel superior, no deben ser mercancía ni estar supeditadas exclusivamente a criterios económicos. A la vez el contrato social de los médicos con la sociedad ha implicado poner los intereses del paciente y de la salud por encima de cualquier otro y del propio interés del médico. El valor intrínseco del nuevo profesionalismo médico supone en la práctica asistencial el compromiso con la competencia, la integridad, la moralidad, el altruismo y la promoción de un bien social preferente como es la salud. Este compromiso ético forma parte del contrato social implícito entre los médicos y la sociedad. El nuevo profesionalismo viene a completar la deontología y ética profesional, no a sustituirlas, poniendo al día sus principios y normas y transmitiéndoles un impulso de mayor y una responsabilidad más activa responsabilidad ante los ciudadanos y la sociedad en su conjunto.

En la práctica, los criterios económicos deben ser tenidos en cuenta por el medico porque de ello depende que, además de evitar el despilfarro, puedan emplearse en otras necesidades o pacientes. Gestionar prudente y razonablemente estos valores implica, por ejemplo, evitar obsesionarse con una "salud total" a cualquier costo-frecuente quimera- y reconocer que la tecnología y el dinero deben servir a las personas, no al revés.

Antiguamente se habló de la medicina como una actividad sin ánimo de lucro; la idea era que su objetivo principal o directo no era el lucro, sino el cuidado de la salud y el bienestar de las personas. En la realidad actual, muchos profesionales trabajan dentro de sistemas públicos o privados y pueden estar sujetos a estructuras salariales o incentivos institucionales, donde además de los conflictos de interés lo que prevalezca sea

el resultado económico. La ética profesional enmarcada por ese nuevo profesionalismo exige priorizar el bienestar del paciente por encima del interés profesional y económico, pero también la confidencialidad, la justicia y la transparencia, incluso cuando existen presiones externas o se incrementen inevitablemente los costes. En suma: se espera que, más allá de su situación laboral, el profesional gestione los valores instrumentales (calidad de la atención, eficacia, menor coste posible) para servir en primer lugar a los valores intrínsecos de la salud y la dignidad de las personas.

Gestionar los valores intrínsecos de la salud exige prudencia para buscar la mejor calidad de vida sin convertir la salud en una mercancía ni el lucro en motor principal de la atención. El derecho al cuidado de la salud no debe reducirse a un proceso global que tiene un precio único; debe entenderse y defenderse como dignidad y justicia para todas las personas sin distinción alguna, como pilar fundamental de la convivencia entre diferentes estratos sociales. El objetivo final es un sistema de salud que priorice las necesidades de las personas, asegure un acceso justo a tratamientos y respete su dignidad.

Con los compromisos mencionados aparece como elemento determinante el medicamento. Un instrumento o medio de gran interés dominado por una estructura económica muy poderosa, la industria farmacéutica que complica su mejor gestión en la practica asistencial. Algunos medicamentos son esenciales para salvar vidas y mejorar la calidad de vida de los pacientes, de ahí la importancia de garantizar su acceso universal como derecho humano incorporado al derecho del cuidado de la salud. El Acceso Justo al Medicamento podemos definirlo como el conjunto de condiciones que permiten a todas las personas sin exclusión obtener medicamentos eficaces, seguros y a un precio razonable para poder hacer efectivos sus derechos como personas. Derechos que hoy están en riesgo incluso para grandes núcleos de población en países desarrollados.

Los conflictos de interés: aparecen cuando decisiones sanitarias se ven influenciadas por intereses comerciales, políticos o institucionales. Incluso en sistemas públicos, pueden existir distorsiones si no se protege la transparencia con rendición de cuentas y supervisión adecuada. La sociedad debe exigir transparencia: conocer todos los incentivos, la financiación de las decisiones y los resultados en salud. Promover la investigación y la innovación sin que ello excluya o discrimine a quienes necesitando un medicamento no pueden pagar precios elevados.

El debate sobre incentivos en medicina no es una discusión teórica; afecta la confianza en el sistema y, sobre todo, a la salud de cada persona. Diferenciar entre valores instrumentales y intrínsecos, reconocer el papel de la ética profesional y exigir transparencia son pasos claves para avanzar hacia un Acceso Justo al Medicamento que beneficie a toda la población. La lucha por AJM es, en última instancia, es una lucha por la dignidad y la justicia en la atención sanitaria.

Los procesos de cambio imprescindibles como respuesta a las grandes transformaciones sociales que se están produciendo y que afectan las bases del Sistema Nacional de Salud y de nuestro estado de bienestar, implican comprometerse decididamente cumpliendo dos condicione fundamentales: que promuevan el bienestar, la equidad y la eficiencia como bienes sociales preferentes y hacerlo desde la restauración ética y ejemplar del gobierno público. En resumen, el AJM depende de la ética, la transparencia y la responsabilidad en la gestión de incentivos Solo así el cuidado de la salud de todos podrá ser un derecho real, por encima de intereses económicos.



### **ORIGINAL**

# Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria



# Joan-Ramon Laporte.

Farmacólogo clínico.

Ponencia presentada en el Seminario de Innovación en Atención Primaria 2025, "Medicamentos, salud y sistemas sanitarios", celebrado en Madrid los días 23 y 24 de septiembre.

Los sistemas sanitarios públicos con cobertura universal nacidos al final de la Segunda Guerra Mundial fueron una conquista social. Conquista que generó una enorme expectativa de mercado que no tardó en hacerse realidad <sup>2</sup>. El derecho a la atención a la salud es suplantado por el mercado de la sanidad.

Los artículos adjuntos de Luz Vázquez y Ermengol Sempere describen magníficamente el contexto y los múltiples mecanismos que usa el mercado para promover el consumo de medicamentos. El mercado se ha apropiado de la gestión del conocimiento en el sistema sanitario y ha modificado sus prioridades y su práctica, con los consiguientes efectos sobre la economía del sistema. Menos reconocidos son los efectos de la sanidad mercantilizada sobre la salud pública.

# ¿Una empresa de conocimientos?

Idealmente, el sistema sanitario puede ser descrito como una "empresa de conocimientos", un lugar en el que se genera conocimiento y donde las decisiones que se toman se basan (teóricamente) en los conocimientos. En relación con la

prescripción de medicamentos, hay por lo menos tres problemas.

Uno, que casi todos los datos y la información que conforman el conocimiento son producidos por la industria.

El segundo, que la información sobre la que se basa el conocimiento -con el envoltorio atractivo de un lenguaje aparentemente científico (ensayo clínico, riesgo relativo, eficacia, seguridad, evidencia, etc.)- es sesgada, a menudo fraudulenta y, en ocasiones, inventada.

El tercero, que las prioridades y formas de organización del sistema sanitario son consecuencia de la ideología dominante en un sistema capitalista, en el cual las prioridades del mercado están por encima de las de la gente, de manera que las concepciones sobre salud y enfermedad dominantes en la sociedad y en el sistema sanitario son distorsionadas y moldeadas por las prioridades del mercado. La ampliación de criterios diagnósticos de todas las patologías es una buena muestra de ello.

En relación con los fármacos, la investigación clínica sobre la que se sustenta su autorización regulatoria (ensayos clínicos y otros estudios) es tendenciosa en su concepción (orientada sobre todo al producto, más que al paciente), con sesgo sistemático de publicación, y demasiado a menudo fraudulenta o incluso inventada. La novedad comercial es presentada como una verdadera innovación terapéutica, con el

mantra "seguro y eficaz". En realidad, la "eficacia" que conduce a la autorización de un nuevo fármaco por el regulador no suele ser más que una diferencia estadísticamente significativa respecto a placebo sobre una variable de dudosa significación clínica (hemoglobina glicosilada en diabetes de tipo 2, colesterol en riesgo cardiovascular, densidad mineral ósea en relación con el riesgo de fractura, etc.). En ocasiones ni eso: cada día es más frecuente la autorización de fármacos evaluados en estudios que carecen siquiera de grupo control.

Muchos fármacos presentados como grandes avances han resultado ser fiascos. Recordemos la cinaricina y los gangliósidos en los años ochenta, la calcitonina y el tratamiento hormonal sustitutivo en los noventa, los coxibs en los 2000, la rosiglitazona y el oseltamivir en los 2010.

No se trata de excepciones. Medicamentos que son objeto del mayor número de prescripciones en la actualidad no han mostrado más que ligeras diferencias, estadísticamente significativas (casi siempre sobre una variable subrogada), pero clínicamente irrelevantes, en ensayos clínicos controlados con placebo<sup>3</sup>. Ejemplos bien conocidos son los fármacos ISRS para la depresión, las estatinas para el riesgo cardiovascular, o los bisfosfonatos, anticuerpos monoclonales y otros para la prevención de fracturas. Otros, simplemente no han mostrado superioridad sobre placebo: los analgésicos opioides son ineficaces para el dolor crónico, la gabapentina y la pregabalina no se diferencian de placebo en el dolor de espalda por supuesta radiculopatía, la quetiapina es ineficaz en el insomnio...

El consumo de medicamentos aumenta sin cesar. Los más de 1.000 millones de recetas anuales a cargo del SNS reflejan 1.000 millones de decisiones basadas en el conocimiento.

Casi un 10% de la población consume cinco o más fármacos de manera concomitante y

continuada. De cada 10 ciudadanos, tres toman algún psicofármaco, tres un omeprazol, y dos un medicamento para el colesterol. Cada problema, real o no, recibe su tratamiento. La polimedicación crece de manera galopante. Entre los mayores de 70 años, la mitad toma cinco medicamentos o más. La mitad (generalmente, una mujer) recibe algún psicofármaco cada año. En esta franja de edad, una de cada cuatro personas toma un fármaco para la "depresión", también una de cada cuatro toma un medicamento para dormir, y una de cada 10 un neuroléptico. Es frecuente el consumo simultáneo de dos o tres psicofármacos. La mayoría de estas prescripciones son clínicamente innecesarias, una buena parte son sencillamente temerarias4. La mal llamada medicina basada en pruebas invita al médico a considerar las patologías en lugar de las personas. No hay pruebas ni ensayos clínicos que hayan demostrado los efectos beneficiosos de tomar cinco o más medicamentos al día. Lo que sí se sabe es que la polimedicación aumenta el riesgo de sufrir alguna enfermedad que obligue a ir a un servicio de urgencias, de ser ingresado en un hospital o de declive funcional.

Las consecuencias son graves. Un 15 a 20% de las visitas a servicios de urgencias son atribuibles a efectos adversos de medicamentos (EAM), cuya prescripción tendría que haber sido evitada en dos terceras partes de los casos<sup>5</sup>. De los más de 5 millones de ingresos hospitalarios anuales en España, entre 500.000 y 800.000 son atribuibles a EAM. Uno de cada cinco pacientes hospitalizados sufre un EAM potencialmente grave. El número anual de muertes en hospital atribuibles a EAM es como mínimo de 16.0006. Los neurolépticos en personas mayores causan miles de muertes al año<sup>7</sup>. Cada año en España ocurren decenas de miles de casos de hemorragia grave causadas por medicamentos que a menudo el paciente no necesitaba. De los 60.000 casos anuales de fractura de fémur, 15.000 son atribuibles a medicamentos, la mayoría de ellos innecesarios o contraindicados en quienes los recibían. La lista es interminable: una proporción significativa de los casos de neumonía, cáncer, infarto de miocardio, ictus, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, insuficiencia renal, diabetes, deterioro cognitivo y demencia son atribuibles a EAM. Centenares de miles de personas -quizá un millón- han sufrido alteraciones de su sexualidad causadas por fármacos. No sabemos cuántos casos de violencia, agresión y suicidio son atribuibles a los fármacos ISRS y otros<sup>8</sup>.

Demasiado a menudo el origen farmacológico de la enfermedad es desconocido por el médico, escasamente concienciado por su formación y por su empresa (el sistema sanitario) para sospecharlo, evaluarlo y corregirlo.

# La gestión del conocimiento sobre los medicamentos

En España, el médico en el sistema sanitario público puede elegir entre más de 3.500 principios activos diferentes (en 18.000 presentaciones). La gran mayoría de los fármacos son fotocopias de otro comercializado anteriormente con el que compiten, de manera que se multiplica la presión promocional. Es decir, el propio sistema sanitario siembra el caos en la gestión del conocimiento, pues se hace imposible una selección bien informada del que es más adecuado para cada paciente.



La influencia del mercado lo tiñe todo: enseñanza de pregrado, formación especializada, sociedades médicas, gestores del sistema, reguladores, medios de comunicación y políticos. La gestión del conocimiento es esencial y, sin embargo, es dejada en manos de una industria que dedica a promoción comercial tres o cuatro veces lo que dedica a investigación y desarrollo.

La información sobre nuevos y viejos medicamentos que llega al médico es generada por la industria farmacéutica. Se entiende que un vendedor nunca subraye las debilidades o inconvenientes de su producto. Pero no se entiende que el sistema sanitario no lo haga, y compre humo a precio de oro.

El mercado de los medicamentos es atípico en un aspecto fundamental. El vendedor es único, pero el comprador resulta que son tres: uno -el prescriptor-, decide lo que se compra pero no consume ni paga; otro -el paciente-, consume y no paga (de manera directa) o paga poco, y un tercero -el sistema financiado con los impuestos, es decir, la ciudadanía-, ni decide ni consume, pero paga. Se trata de una situación mucho más favorable para el vendedor que la tradicional ley de la oferta y la demanda. La empresa de conocimientos "sistema sanitario" no tiene un departamento centralizado de compra de sus materias primas (entre ellas, los medicamentos); centenares de miles de profesionales son los que deciden de manera individual la adquisición de las materias primas. Ninguna empresa permitiría que quienes en ella deciden la adquisición de materias primas reciban dinero en efectivo o en especie (viajes, etc.) de los suministradores de aquella.

Estos profesionales están sometidos a un intenso bombardeo de promoción comercial. Una promoción cuyo coste alcanza en un año cifras superiores al coste de todos los anuncios en todas las cadenas de televisión convencional de todos los productos, sean automóviles, alimentos, perfumes, etc., si se contabilizan los gastos de personal. La

presión promocional es tan potente y, a la vez, sutil, que muchos médicos no son conscientes de su influencia. Aunque no reciban a los representantes comerciales de los laboratorios, su influencia es un aroma anestesiante que penetra por todas partes. El lenguaje parece científico, pero deforma hasta la mentira: el concepto de "eficacia" como garantía de mejoría o curación, la exageración de factores de riesgo, la invención de enfermedades, el desdén, la minimización y la ocultación de los efectos adversos, en definitiva, la invitación a ser un médico-robot que aplica las recomendaciones de las guías de práctica clínica del mismo modo a todos los pacientes, cree que todos los problemas tienen su "solución" farmacológica y prescribe la misma dosis a una persona de 50 kg. que a una de 100.

# Qué se puede hacer

Me parece oportuno y necesario debatir y proponer medidas que podrían limitar la influencia del mercado sobre la prescripción y el consumo de medicamentos, así como sus nefastas consecuencias.

En primer lugar, es necesaria una normativa sobre las relaciones con la industria de profesionales, sociedades médicas, instituciones públicas (y sus fundaciones) y privadas (jornadas, reuniones y campañas informativas de instituciones y hospitales públicos). Por ejemplo, se podrían explorar nuevas formas de contrato que excluyan explícitamente la aceptación de ingresos (en efectivo o en especie), a cambio de beneficios que estimulen la formación continuada independiente de la industria.

En segundo lugar, me parece necesario definir unos objetivos básicos. Está claro que hay que garantizar el acceso a todos los tratamientos que los pacientes necesiten. Pero cuando constatamos que el sistema sanitario es un importante generador de enfermedad, incapacidad y muerte, la prioridad en este campo debe ser promover la prescripción saludable: retirar los

medicamentos ineficaces y los innecesarios para el paciente, evitar las dosis elevadas y las duraciones excesivas, ajustar los tratamientos existentes y, en general, evitar la prescripción por reflejo espinal.

Hay muchas posibilidades y oportunidades para que la prescripción de medicamentos en el SNS sea más saludable<sup>9</sup>. Para ello, hay que revisar las políticas de investigación clínica, impulsar decididamente la selección de medicamentos en el conjunto del SNS, prohibir la actividad comercial en los centros del SNS, establecer sistemas de información sobre medicamentos y terapéutica propios del SNS, que la formación continuada sea desarrollada al margen de la industria farmacéutica y sin interferencias comerciales, todo ello unido al desarrollo de una cultura de evaluación de los resultados en salud.

# Investigación clínica en terapéutica

No es una buena noticia que España sea líder europeo en la realización de ensayos clínicos, como señala triunfalmente Farmaindustria<sup>10</sup>. La prioridad en investigación terapéutica no es vender pacientes/ciudadanos como mercancía a empresas que desarrollan fármacos que raramente son verdaderas innovaciones. Los ensayos clínicos -un paso imprescindible en la evaluación de intervenciones terapéuticasse realizan en poblaciones seleccionadas, son de corta duración y generalmente controlados con placebo, evalúan dosis excesivamente altas, y carecen de poder estadístico para identificar efectos adversos; no orientan sobre la terapéutica. Además, son objeto de publicación selectiva, manipulación, fraude e incluso pura invención. Los ensayos clínicos no producen "evidencias", son solo hipótesis en el mejor de los casos.

La prioridad de la investigación promovida por el sistema sanitario debe ser comprobar la efectividad y la seguridad de los nuevos fármacos ofrecidos por las compañías en la práctica clínica real, en comparación con otros tratamientos disponibles, con especial atención al efecto de la dosis, con evaluación de efectos a largo plazo. Más que la salud del medicamento debe evaluar cómo los pacientes se sienten, funcionan y sobreviven. Esta es una responsabilidad del sistema sanitario, especialmente urgente con los fármacos oncológicos y para enfermedades minoritarias, aunque también necesaria cuando un nuevo fármaco puede parecer mejor que los anteriormente disponibles.

# Selección de los medicamentos

Nunca se ha demostrado que disponer de un número ilimitado de medicamentos mejore la salud de la población. Al contrario, los medicamentos no esenciales11 causan confusión a todos los niveles de la cadena del medicamento (regulación, financiación, prescripción, dispensación y consumo). La selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica e institucional. Permite concentrar el conocimiento en lo realmente importante. La Guía Terapéutica para Atención Primaria de semFYC, por ejemplo, aborda más de 400 problemas de salud en atención primaria, para los que propone varias alternativas, aunque en total no cita más de unos 400 fármacos diferentes. Si se excluyeran los medicamentos superfluos de la financiación, se reduciría en gran medida la presión comercial.

# Información relevante y orientada a la prescripción saludable

La Ley del Medicamento<sup>12</sup> prevé en su artículo 77 ("Garantías de las administraciones públicas") que "las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios", y, entre otros, que "promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los

profesionales sanitarios". El incumplimiento de este precepto por las instituciones del estado es clamoroso.

Médicos prescriptores y pacientes deben recibir información sobre medicamentos que sea fiable, relevante y orientada a promover la prescripción saludable. Que no rehúya las comparaciones entre alternativas similares (algo que no hace ni la industria ni el regulador, por ejemplo, en la ficha técnica). Es conveniente que en ella intervengan investigadores experimentados que sean capaces de identificar los trucos que se usan para dorar la píldora. Debe estar adecuadamente insertada en los sistemas de prescripción electrónica.

# FMC independiente de la industria

Para los profesionales la formación continuada es necesaria, y es una obligación ética. Pero su empresa, es decir, el sistema sanitario, no la garantiza. Además, la deja en manos de un proveedor de una materia prima esencial para su actividad, algo que no haría ninguna empresa privada. ¿Qué pensaríamos si el Estado encargara la educación de la población sobre el consumo de bebidas alcohólicas a un fabricante de licores? En 2020, el Congreso de Diputados aprobó el plan de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, que incluye esta propuesta: "Tomar medidas para la financiación pública de la formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas", y prohibir la "financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria". Hasta donde sé, nada ha cambiado en estos cinco años.

La FMC debe ser protagonizada por los profesionales del sistema, debería estar basada en los problemas más que en los fármacos, y debería estar ligada a la investigación sobre resultados.

Para preparar esta mesa redonda, Ermengol Sempere me envió una cita de Byung-Chul Han en su libro El espíritu de la esperanza<sup>13</sup> y su bella referencia a Albert Camus: "De la desesperación más profunda nace también la esperanza más íntima. La esperanza nos lanza hacia lo desconocido, nos pone camino de lo nuevo, de lo que jamás ha existido." ...

"Un presente que no sueña tampoco genera nada nuevo. Si no hay futuro, es imposible apasionarse. Sin horizonte de sentido es imposible actuar. La felicidad, la libertad, la sabiduría, la caridad, la amistad, la humanidad o la solidaridad, que Camus no se cansa de invocar, constituyen un horizonte de sentido que brinda un significado y da orientación a la acción."

Investigación, selección, información y formación continuada son cuatro áreas que me parecen fundamentales si queremos dar vida a la esperanza. Estoy seguro de que debe haber más. Para promover la prescripción saludable de medicamentos es necesaria la acción-profesional, institucional, política, legislativa-, y se hace imprescindible ensayar medidas radicales (es decir, que vayan a la raíz).

### Referencias

- 1.El título de este artículo parte de una frase de Fernando Lamata: "...cuando la inteligencia del sistema (formación de los profesionales, líneas de investigación, formación de los directivos, guías clínicas, sistemas de información) se deja en manos de la industria, con el dinero que todos pagamos, se produce una distorsión en las prioridades que dejan de ser las de los pacientes y la ciudadanía, para serlas de los accionistas".
- 2.No es casualidad que hablemos de sistema sanitario, en lugar de servicio sanitario. El servicio se dirige a las poblaciones, mientras que el sistema alude al conjunto de las instituciones propiamente públicas, semipúblicas y semiprivadas, proveedoras de servicios o de productos, organizaciones, empresas.
- 3. Ensayos clínicos diseñados, ejecutados, analizados, interpretados y publicados por la compañía titular de la patente, cuyos datos

completos no han sido exigidos por el regulador y no están disponibles para su revisión pública.

- 4.Por ejemplo, el conjunto de 13 estudios publicados entre 2014 y 2022 sobre 7.000 personas que vivían en 140 residencias en España mostró que la gran mayoría de los medicamentos que consumían eran inadecuados (inútiles, demasiado peligrosos o contraindicados). Díaz Planelles I, Navarro-Tapia E, García-Algar Ó, Andreu-Fernández, V. Prevalence of potentially inappropriate prescriptions acordingto the new STOPP/START criteria in nursing homes: systematic review. Healthcare. 2023;11:422. https://doi.org/10.3390/healthcare11030422
- 5.A título de comparación, de 422.000 muertes ocurridas en España en 2019, 111.000 fueron por tumores, 34.000 por infarto de miocardio, 28.000 por ictus, 17.000 por bronquitis crónica y 16.000 por enfermedad de Alzheimer.
- 6. Solo en Cataluña, habría más de 1.000 casos de muerte súbita por arritmia cardíaca atribuibles a estos fármacos, que son prescritos mayoritariamente a personas de edad avanzada.
- 7.Lo cuento con detalle en Crónica de una sociedad intoxicada (Península, 2024).
- 8. Según la OMS, los medicamentos esenciales son "los que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la

- población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a preciós que los particulares y la comunidad puedan asumir.
- 9.Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referencia BOE-A-2015-8343, <a href="https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con">https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con</a>
- 10.Meier F, Maas R, Sonst A, Patapovas A, et al. Adverse drug events in patientsadmitted to an emergency department: an analysis of direct costs. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2015;24:176-86.
- 11.Prescripción saludable de medicamentos. Butlletí Groc 2011;24(2,3):5-12. https://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc\_a2011m4-9v24n2-3iSPA.pdf. La colección completa de Butlletí Groc puede ser consultada en: <a href="https://ddd.uab.cat/record/86197">https://ddd.uab.cat/record/86197</a>
- 12.Farmaindustria. Memoria 2024. <a href="https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/04/Farmaindustria-Memoria-2024.pdf">https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/04/Farmaindustria-Memoria-2024.pdf</a>
- 13.Han B-C. El espíritu de la esperanza. Herder Editorial, 2024.



"Para promover la prescripción saludable de medicamentos es necesaria la acción -profesional, institucional, política, legislativa-, y se hace imprescindible ensayar medidas radicales (es decir, que vayan a la raíz)."

### **ORIGINAL**

# Un intento de vida al margen de la industria. Relato de un médico de familia



# Ermengol Sempere Verdú.

Médico de familia jubilado. Valencia.

Ponencia presentada en el Seminario de Innovación en Atención Primaria 2025, "Medicamentos, salud y sistemas sanitarios", celebrado en Madrid los días 23 y 24 de septiembre.

"During training, I was told, when you're out to dinner with a doctor, "The physician is eating with a friend. You are eating with a client." "The essence of pharmaceutical gifting...is 'bribes that aren't considered bribes"

—Shahram Ahari (antiguo visitador), Plos Med 2007.

En esta ponencia pretendo que la exposición de mi trayectoria personal suscite la reflexión sobre las dificultades con las que un médico, de familia en mi caso, se va a encontrar a lo largo de su carrera profesional cuando decide evitar la relación con la industria (sobre todo la farmacéutica), pero también sobre las satisfacciones y compensaciones por trazarse una ruta que, desafortunadamente, sigue siendo minoritaria. De hecho, en un reciente estudio llevado a cabo en Francia el 88% de los médicos de familia declaraba haber aceptado algún tipo de regalos de la industria farmacéutica (IF) en un período relativamente corto<sup>1</sup>.

Es decir, que, al margen de otras consecuencias, se trata de una elección dificil que conlleva inevitablemente un cierto grado de ostracismo al ser considerada por una gran parte de nuestros colegas de profesión un indicativo de personalidad excéntrica o

de rigidez mental, ya que "lo normal" es atender a la industria y recibir sus regalos, porque se considera consustancial a nuestra condición de médicos, y además es algo "legal". Por otra parte, esta elección obliga a ser muy activo en la búsqueda de información clínica sobre novedades de todo tipo, tanto sobre medicamentos como sobre la práctica clínica en general. A partir de ese momento ya no se va a confiar en que la información llegue a uno mismo de forma pasiva, sino que se debe buscar de forma activa, uno se debe marcar su agenda formativa, que debe ser costeada de su propio bolsillo, y aprovechando también la oferta institucional. Por último, obliga a reconsiderar el valor que se le atribuye a las reuniones científicas o simplemente formativas con los colegas, que en gran parte suelen estar mediadas o facilitadas por la industria<sup>2</sup>.

A pesar de todos los inconvenientes, las ventajas de esta decisión son evidentes: a) en primer lugar resuelve la cuestión ética de si recibir regalos y prebendas, por parte de las empresas fabricantes de medicamentos que nosotros mimos recetamos (pero que no pagamos ni consumimos), es o no una forma de soborno o corrupción, incluso aunque se traten de "transferencias de valor" permitidas por la legislación vigente, b) se gana tiempo durante la jornada laboral que se puede dedicar a los pacientes o a nuestra formación continuada, porque no se debe olvidar que la interacción con los visitadores puede llegar a suponer como mínimo unos 20-30 minutos diarios, y c) tal como ha sido demostrado en múltiples estudios, se sabe que evitar el contacto con la industria mejora la calidad de nuestro perfil prescriptor, reduce los riesgos a los que exponemos a nuestros pacientes, y además disminuye los costes de la prescripción, contribuyendo de esta forma a mantener la sostenibilidad del sistema público de salud<sup>1,3,4</sup>.

En cuanto a la calidad de la prescripción, son de particular interés los estudios que combinan los datos del gasto de la IF en la visita médica o las transferencias de valor a los sanitarios, procedentes de las bases de datos de transparencia (caso de los Estados Unidos de América (EUA) EUA o de Francia), con los datos de prescripción (médico a médico o territorio a territorio) y la calidad de la prescripción o incluso con datos de mortalidad<sup>1,4</sup>. En uno de estos estudios, realizado en los EUA, en el que se investigó el gasto en publicidad de opioides de prescripción realizado a través de la visita médica, se pudo constatar una relación directa entre el esfuerzo publicitario con la mortalidad total por sobredosis de opioides de prescripción, relación que se mantenía también con el número de visitas realizados a los sanitarios. Es decir que, en ocasiones, la visita médica "per se", con o sin transferencias de valor, puede tener un gran impacto negativo en la salud pública<sup>4</sup>.

No me considero ninguna figura relevante dentro del mundo de la farmacología ni de la gestión sanitaria, sino sobre todo un médico clínico "común" que he tenido un especial interés por la docencia, la investigación y el mundo de los medicamentos, y que además durante algún período de mi vida profesional he asumido la responsabilidad de la coordinación de una zona de salud, en general de gran tamaño y complejidad.

En todas estas facetas mi decisión y mi trayectoria ha ocasionado conflictos y tensiones que en ocasiones han tenido un elevado coste personal, en otras simplemente me han servido para reafirmarme.

# Sobre la visita médica<sup>5,6</sup>

Mi relación con la visita médica hasta el último año de mi etapa de residente fue la habitual de la mayoría de los médicos: la presencia del visitador en los centros sanitarios era un elemento más del paisaje médico. Nada me había alertado sobre que esa figura pudiera tener ningún efecto pernicioso, ni siquiera en la facultad de medicina, sino al contrario, parecía que era totalmente indispensable para estar al día sobre las novedades en medicamentos. Además, en el ambiente hospitalario era incluso considerado un reconocimiento el ser distinguido por sus regalos y atenciones.

Mi tutor en el centro de salud fue el primero en darme a entender la necesidad de evitar la relación con la IF, ya que, para él, esa relación implicaba casi de forma inevitable cierto grado de corrupción, tras lo cual fue muy fácil convencerme que debía procurarme la autoformación, al igual que lo hacían otros profesionales no sanitarios. A través de él conocí la organización Nofreelunch, y pronto intuí qué iba a suponer nadar a contracorriente.

No obstante, durante mis primeros años de ejercicio profesional mantuve una actitud ambivalente, al considerar que se podría atender a los visitadores sin recibir ningún regalo de ellos, pero con el paso de los años me di cuenta de que era imposible, que una cosa llevaba a la otra, y que la vista médica conllevaba inevitablemente la aceptación de sus regalos, como incluso fue en mi caso durante esos primeros años. Era muy fácil caer en la trampa, quedar atrapado en su tupida telaraña<sup>5</sup>. En consecuencia, a partir de los cuarenta tome la decisión de no volver a visitarlos y así ha sido hasta ahora.

Finalmente comprendí que los regalos de los visitadores no son exactamente bienes económicos sino "dones" que se ofrecen por la condición de médico, tal como Ricard Meneu se ha encargado acertadamente de clarificar, con los cuales más que un beneficio económico se contrae una deuda que conlleva la reciprocidad, que en nuestro

caso comporta la promesa tácita de la disposición a seguir atendiéndoles y por tanto a seguir siendo objeto de sus estrategias publicitarias<sup>6</sup>.

# La visita médica grupal

El intento de regular la visita médica con la realización de visitas grupales supuso también un nuevo foco de tensión y en mi caso un fracaso. El pasar de la visita individual a la visita colectiva una vez a la semana (es decir. los médicos se encuentran todos reunidos en una sala mientras los visitadores van pasando uno cada 5-10 minutos para informar de sus productos) fue un intento de la Conselleria de Sanitat Valenciana, allá por los años noventa, de reducir la dependencia de la industria y evitar determinadas corruptelas individuales. En aquella época, como coordinador de una zona de salud, me tocó velar porque se cumpliera la nueva normativa, que sin embargo fue rechazada y boicoteada por la mayoría de los médicos y por supuesto también por los visitadores que se sintieron amenazados laboralmente e incluso algunos ofendidos. Además, provocó que yo mismo me sintiera obligado a asistir a estas reuniones no deseadas.

Apenas hubo coordinadores que trataron de aplicar esta modalidad de visita y la propia administración se abstuvo de velar por su cumplimiento, así que finalmente decidí suspender la visita grupal.

# Conflictos con los residentes

Desde mi primer año de adjunto he tenido residentes a mi cargo, y puedo decir que su actitud ha sido variable respecto a las relaciones con la IF. Algunos residentes han asumido la necesidad de la independencia y han optado por evitar todo contacto, mientras que otros probablemente se han sentido perjudicados por haber sufrido "el estigma" de ser residentes míos y haberse visto privados de las prebendas que otros residentes obtenían por formarse con otros tutores "más flexibles". Algunos consideraron que el estar conmigo les

impedía asistir a congresos, realizar estudios y presentar comunicaciones en reuniones científicas, porque casi ningún residente estaba dispuesto a pagarse íntegramente el congreso (desproporcionado en general).

# Conflictos con colegas

No ha sido fácil tomar café con los compañeros de trabajo cuando el visitador estaba presente en la misma mesa del bar dispuesto a pagar las consumiciones. Por otra parte, algunos compañeros se sentían incómodos ante mi presencia porque afirmaban que mi rechazo a atender a la IF les cuestionaba a ellos mismos. En alguna ocasión he sido tildado de "talibán" o incluso de arrogante por atribuirme una supuesta "pureza" o "superioridad moral". Mi estrategia parcial de resolución fue dejar pagado semanalmente mi café diario en el bar y mantener estas sanas y necesarias reuniones informales con los colegas.

# Conflictos con las sesiones clínicas en el centro de salud

Durante unos años me encargué de la docencia del centro y conseguí, junto con algún otro compañero, que se erradicaran las sesiones financiadas por la IF, que se elaborara un calendario al menos trimestral de sesiones y que los ponentes declarasen de forma sistemática los posibles conflictos de interés mediante la inclusión en la presentación de la sesión de tres aspectos: a) iniciativa de la sesión, b) autoría del material presentado, y c) vínculos financieros con la industria. Estas medidas no suponen nada más que cumplir con la legislación vigente, además de proteger a los residentes durante su etapa formativa, aunque desafortunadamente no es una práctica generalizada.

Su aplicación sistemática ha generado algún conflicto con algún colega, pero en general se consolidó en el equipo una cultura de mantener distancia con la IF, al menos en las sesiones.

La industria en ocasiones ha tratado de esquivar este bloqueo intentando que la dirección del departamento las autorizara, o, más a menudo, realizando sesiones formativas o simplemente publicitarias "alternativas" en algún restaurante cercano al centro de salud.

# Relaciones con la sociedad científica (SOVAMFIC/SEMFYC)

En 2003 constituimos el Grup del Medicament como grupo de trabajo de la SOVAMFIC, que en sus normas internas establece que el Grup como tal no puede recibir fondos ni tener relaciones directas con la industria.

Su constitución fue vivida inicialmente por la junta directiva como una amenaza potencial para el equilibrio de las cuentas de la Societat, que en aquellos momentos dependía en gran medida de los ingresos de la IF. Se argumentaba que una actitud poco colaboradora con la industria pudiera provocar la huida de la propia industria, pero también de socios hacia otras sociedades científicas menos escrupulosas, algo que no descarto que haya podido suceder.

Otro foco de conflicto potencial fue el control de la información que el Grup colgaba en su Blog, que comportó la firma de un acuerdo por el cual el Grup se comprometía a "no adoptar una actitud desleal hacia los fines de la propia sociedad". De alguna manera se estaba apelando a un cierto grado de autorregulación, ya que el Grup en todo momento actuaba y actúa bajo el paraguas de la Societat, aunque no dejó de ser todo un baño de realidad, porque, ¿quién iba a responder en caso de que la IF quisiera demandaros por alguna entrada del Blog que considerara que pudiera dañar sus intereses?

Al poco tiempo entré a formar parte del Grupo de Uso de Fármacos de la SEMFYC, en la cual también se han suscitado ciertas tensiones, especialmente en lo referente a nuestra reticencia a colaborar en las actividades financiadas directamente por la industria. Se ha intentado desactivar este conflicto reforzando nuestro perfil científico y reiterando la disposición del Grupo a colaborar con otros grupos de trabajo o con la misma junta directiva en todo tipo de requerimientos para el Ministerio de Sanidad (Informes de posicionamiento terapéutico, proyectos de reales decretos y leyes...) o las solicitudes de información para los medios de comunicación.

La lucha porque las sociedades científicas, en este caso de medicina de familia, se desvinculen por completo de la industria es un camino, en ocasiones largo, que muchas no están dispuestas a recorrer, o no al ritmo que se debiera, en parte por cuestiones de viabilidad a corto plazo, pero también por el mantenimiento de vínculos individuales entre los socios y quizás también por los equipos directivos.

La experiencia de Osadken (Sociedad Vasca de Medicina de Familia), presentada en este seminario, es sumamente esperanzadora porque pone claramente de manifiesto que la desvinculación de la IF es posible.

### La autoformación

He podido paliar mis necesidades formativas a través, sobre todo, del estudio de guías, libros y revistas que yo mismo he adquirido o consultado en páginas de libre acceso.

El haber tenido residentes durante la mayor parte de mi vida profesional ha contribuido a mi autoformación, ya que la relación docente beneficia tanto al residente como al tutor.

En cuanto a la farmacología, inicialmente utilicé el "Índex farmacològic" del Institut de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears que coordinó Joan-Ramon Laporte, para la selección de medicamentos de forma independiente, función que posteriormente ha cumplido las sucesivas ediciones de la Guía de Terapéutica en APS de la SemFYC.

He estado suscrito a la versión "on line" de la revista "BMJ" desde casi los primeros años de mi vida profesional, ya que considero que su enfoque es el que más se ajusta al de un médico de familia en ejercicio, y he sido adicto consultor de las guías NICE del NHS y algo menos de las SIGN escocesas.

También he acudido a algunos congresos y cursos, que en ocasiones han sido una fuente de información sobre habilidades, nuevas ideas, experiencias y algunos avances médicos.

# Reflexión final

Sin duda alguna, los grandes y necesarios cambios en la relación de los sanitarios con la industria, la farmacéutica especialmente, solo se podrán llevar a cabo mediante profundos cambios legislativos, pero mientras tanto, cada uno en particular, por motivos tanto éticos como de eficiencia y salud pública, debe intentar mantener la coherencia y acabar con la disonancia cognitiva que supone mantener el vínculo con la IF, y así finalmente mediante un efecto de "mancha de aceite" poder influir en el entorno más inmediato.

# Bibliografía

1.-Goupil B, Balusson F, Naudet F, Esvan M, Bastian B, Chapron A, Frouard P. Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases.

BMJ 2019;367:l6015 doi: <a href="https://doi.org/10.1136/bmj.l6015">https://doi.org/10.1136/bmj.l6015</a>

- 2.-Moynihan R, Bero L, Hill S, Johansson M, Lexchin J, Macdonald H, Mintzes B, et al. Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. (Commercial influence in health: from transparency to independence). BMJ 2019;367:16576 doi: 10.1136/bmj.16576
- 3.-Trayer J, Rowbotham NJ, Robert J. Boyle RJ, Smyth AR. Industry influence in healthcare harms patients: myth or maxim? Breathe 2022; 18: 220010. https://doi.org/10.1183/20734735.0010-2022
- 4.-Hadland SE, Rivera-Aguirre A, Marshall BD. Association of Pharmaceutical Industry Marketing of Opioid Products With Mortality From Opioid-Related Overdoses. JAMA Netw Open 2019;2;(1):e186007. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6007
- 5.-Fugh-Berman A, Shahram Ahari S. Following the Script: How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors. PloS Med 2007; 4: e150. doi:10.1371/journal.pmed.0040150
- 6.-Meneu R. La promoción de medicamentos. Apuntes para una mejor comprensión. FMC. 2010;17(2):53-5.



### **ORIGINAL**

# La relación de la farmaindustria con los profesionales sanitarios y en formación: cómo las mentes blancas se contaminan

# **(c)** (\$) (€)

# Luz de Myotanh Vázquez Canales.

Médica de Familia y Comunitaria en el Consultorio Estivella (Estivella, Valencia). Coordinadora del Grup del Medicament de la SoVaMFiC. <a href="https://grupmedicament.wordpress.com/">https://grupmedicament.wordpress.com/</a>

.

Ponencia presentada en el Seminario de Innovación en Atención Primaria 2025, "Medicamentos, salud y sistemas sanitarios", celebrado en Madrid los días 23 y 24 de septiembre.

# Relato y contexto

El colectivo sanitario, y en especial la Medicina, se ve envuelto en un contexto donde la farmaindustria (FI) está presenta de forma directa o indirecta. A veces, es tan inevitable que en tu almuerzo de 15 minutos hay un café pagado que no se ha elegido. La FI forma parte de la coyuntura y la idiosincrasia de los centros sanitarios públicos. Los adjuntos y los residentes en formación se ven envueltos sin cuestionarse, en muchas ocasiones, la ética de que esto suceda. Ejemplificaré una situación basada en hechos reales de lo que puede suceder una mañana cualquiera en un centro de salud.

María acaba de llegar a su centro de salud. Es su primer día de R1. A la entrada, junto al mostrador, hay unos señores con chaquetas y maletines que desentonan ligeramente con la estética habitual del centro. Ve un pequeño círculo de médicas rodeando a estas personas. Todos parecen sonrientes y muy educados. De sus maletines sacan panfletos, bolígrafos y alguna cosa más que entregan a las médicas del centro. María decide pasar de largo y sube a buscar a su tutora. No está. Vuelve a bajar. Entre el círculo de médicas, la encuentra. Su tutora

amablemente decide introducirla a todos los señores del maletín. Uno de ellos decide invitarlas a desayunar. Son las 8,15h y la consulta no empieza hasta las 9h. Nadie parece cuestionar nada y todo el mundo ve normal ir al desayuno.

Acuden a un barecito cerca del centro de salud donde la camarera ya conoce a Joaquín, el representante. Joaquín entabla una conversación agradable y pregunta a María por sus gustos en música, restaurantes y si ha visto la última serie de Netflix, Wednesday, donde Jenna Ortega sigue igual de magnífica que en la primera temporada. Su tutora y ella piden unas tostadas con un café con leche y Joaquín, un café solo. El representante le ofrece a María un acto de bienvenida de residentes en el que primero hablará el jefe de servicio de Neumología de su hospital de referencia y luego harán un ágape. Su tutora la anima a asistir, pues la charla tiene buena pinta y luego podrá disfrutar de un cóctel en uno de los mejores rooftop de la ciudad con sus compañeros de promoción. María se siente entusiasmada con la idea y da las gracias a su tutora y a Joaquín por la invitación. Al acabar el desayuno María hace un ademán de pagar su parte, pero Joaquín se les ha adelantado sin que ella se diera cuenta. Llegan 5 minutos tarde a la consulta. Todos los pacientes de las 9 a las 9.15h esperan puntuales con una sonrisa y dan los buenos días. María no deja de pensar en el evento de Joaquín y todo lo que va a aprender sobre inhaladores para el EPOC.

En el ejemplo expuesto se pueden identificar una serie de elementos a los que he llamado factores de poder que influyen en la permanencia de la FI (Figura 1).

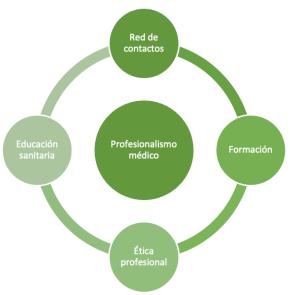
- La red de contactos. La FI funciona como una red en la que todos los que forman parte están conectados. Es indiferente que seas de una especialidad u otra, porque como se ha visto en el ejemplo una residente de medicina de familia acudirá a un evento con una líder de opinión especialista en Neumología.
- Formación y Educación Sanitaria. La mayor parte de comunidades autónomas tienes programas de formación continuada escasos o inexistentes, y las que lo tienen la formación no se suele adaptar a la formación de los sanitarios. Por ello, la FI ha sabido orientar bien su negocio, y se dedica a formar con el único objetivo de que los asistentes acaben prescribiendo los fármacos de su marca.
- Ética profesional. Muchos profesionales no se cuestionan la

ética de recibir a la FI y dejarse influenciar por toda la red. Los conflictos de interés inherentes en aceptar pagos directos o indirectos lo viven como un derecho porque la administración "los trata mal" y son personas influyentes por ello. Lo que la evidencia ha demostrado, a lo largo de los últimos años, es que aquellos sanitarios que se dejan influenciar por la FI hacen peor uso de los recursos y no utilizan de forma racional el medicamento. En definitiva, hacen un ejercicio de la medicina más limitado que aquellos que no reciben.

Estos factores ejercen un ataque directo al profesionalismo médico y al sistema sanitario, que además de atender pacientes, se dedica como si de un mercado persa se tratara, al negocio de la compraventa de productos y tecnología sanitarias.

A lo largo de este texto irán desengranando de forma más extensa todos estos factores.

Figura 1. Factores de poder que influyen en la permanencia de la farmaindustria en los sistemas sanitarios: desarrollo profesional



\*Elaboración propia

### 1. La red

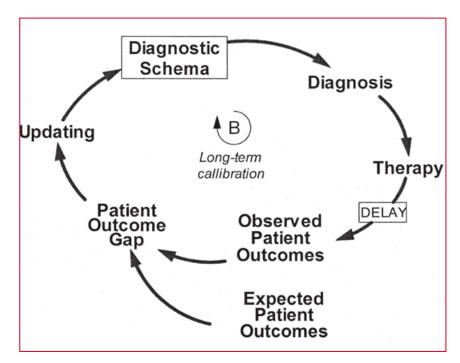
La década los 90 supuso un cambio en el paradigma de rentabilizar las industrias farmacéuticas. La inversión en I+D pasó a un segundo plano, y el marketing y la inversión en publicidad encumbraron una parte importante del presupuesto de la FI pues ofrecía más beneficios. Esto ha tenido graves consecuencias en los sistemas de salud, dado que las instituciones han pasado a ser espacios donde se negocia la compra/venta de fármacos y tecnologías¹.

Víctimas y verdugos conviven en un mismo espacio, pues no deja de ser una forma de hacer corrupción aceptada e integrada en instituciones públicas donde la transparencia está prácticamente ausente. La RAE establece en una de sus acepciones sobre el término corrupción "en las organizaciones, especialmente en las públicas, prácticas consistentes en la utilización indebida o ilícita de las funciones de aquellas en provecho de sus gestores"; es llamativo cómo vincula el término corrupción con las instituciones públicas y los gestores que conviven en ellas. Un ejemplo bien documentado de esta situación es la publicación que realizó Ángel Martín "La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras pagos a profesionales sanitarios: sus lideres de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto2". En él hace una revisión minuciosa de la red social de las multinacionales farmacéuticas y sus pagos a sanitarios, a los que considera líderes claves de opinión (KOL, en inglés). Estos KOL suelen ser médicos que ocupan importantes cargos de gestión dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) como jefaturas de servicio, sección e inclusive gestores o directores de hospital. Los pagos que perciben suelen oscilar entre 5.000 a 150.000 euros procedentes de varias multinacionales. Además, este salario extra anual no lo declaran de forma directa en los portales de transparencia de las instituciones en las que trabajan. Las especialidades médicas cuyos KOL reciben más pagos son oncología, hematología, reumatología y dermatología. La Atención Primaria (AP) no está exenta de esta red, pero las sumas de dinero que reciben sus líderes de opinión son menos cuantiosas que las especialidades mencionadas. Los KOL de AP suelen obtener beneficios procedentes de las multinacionales dedicadas a las vacunas y los antidiabéticos orales.

# 2. El aprendizaje supersticioso (Superstitious learning)

El modelo de Berner y Graber<sup>3</sup> explica que en condiciones óptimas el proceso de aprendizaje del médico pasa por distintas fases. La primera condición es que el médico tiene una serie de esquemas mentales que desde el punto de vista cognitivo viene a ser todos aquellos constructos algorítmicos que se encuentran interrelacionados entre sí y pertenecen a la materia bajo la que se han especializado. Estos esquemas son sumamente importantes porque son los que ayudan a la toma de decisiones cuando se integran junto la información que el paciente transmite. Este proceso de integración permitirá realizar un diagnóstico y, en base a esto, proponer un tratamiento. Cuando se aplica un determinado tratamiento suceden dos situaciones que se dan casi al mismo tiempo: uno, son los resultados esperados y otro, los resultados observados. Y en este impass que denominan gap, es donde como sanitarios hacemos una actualización/aprendizaje mediante la propia observación y/o búsqueda de información sobre ese caso. Esto actualiza los esquemas mentales que posteriormente ayudarán a hacer mejores diagnósticos y a atender mejor al paciente en las sucesivas visitas (Figura 2).

Figura 2. Cuando la calibración funciona: un proceso de retroalimentación que funciona



Rudolph JW, Morrison JB. Sidestepping Superstitious Learning, Ambiguity, and Other Roadblocks: A Feedback Model of Diagnostic Problem Solving. American Journal of Medicine [Internet]. 2008 May 1 [cited 2025 Aug 23];121(5 SUPPL.):S34–7. Disponible en: <a href="https://www.amjmed.com/action/shows/misses/bull/">https://www.amjmed.com/action/shows/misses/bull/">https://www.amjmed.com/action/shows/misses/bull/">https://www.amjmed.com/action/shows/misses/bull/</a>

Pero, la retroalimentación observada en la Figura 1 se puede ver alterada por tres situaciones, según Rudolph y Morrison<sup>3</sup>: retroalimentación ambigua, retrasos en los resultados del paciente y el aprendizaje supersticioso. Me centraré en este último, por la relevancia que tiene en cómo la FI es capaz de modificar este proceso.

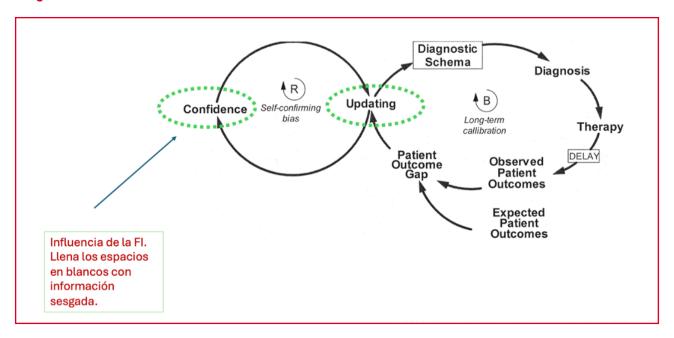
El aprendizaje supersticioso son explicaciones basadas en la confianza y conocimientos propios que no se encuentran sujetas a la evidencia clínica. El aprendizaje supersticioso está sustentado en el sesgo de autoconfirmación que se define como:

Es un atajo mental involuntario que nos lleva a buscar, interpretar y recordar información que apoya nuestras creencias y opiniones preexistentes, mientras ignoramos o restamos importancia a la información que las contradice.

Este sesgo cognitivo puede afectar a la toma de decisiones en diversos ámbitos, desde la vida cotidiana y las redes sociales hasta la investigación científica y médica, llevando a conclusiones erróneas o menos informadas. Esto puede llegar a ser peligroso en una profesión como es la médica, dado que la toma decisiones no puede basarse exclusivamente en creencias propias o no contrastadas. Un ejemplo de ello es cuando los

representantes ofrecen información sobre un determinado medicamento, el objetivo es la venta de este, por lo que mucha de la información que ofrecen está sesgada. Van a enseñar los resultados de aquellos estudios estrictamente seleccionados por sus buenos resultados, y nunca enseñarán las investigaciones menos favorables. Si como sanitarios no contrastamos la información que ofrecen con fuentes fiables de evidencia, la actuación puede ser errónea o menos precisa. Berner y Graber<sup>3</sup> demuestran que el sesgo de autoconfirmación se cumple sistemáticamente y que los sanitarios no suelen comparar la información que reciben con otras fuentes. Además, afirman que en la medida en la que aumenta la confianza propia, la necesidad de actualizarse disminuye con la aparición del sesgo de autoconfirmación. Y precisamente, la mejora en el aprendizaje y la utilización de evidencia científica permite a los clínicos responder de forma más adecuada a la resolución de problemas con el tiempo (Figura 3). Algunos estudios hablan de que solamente un 15% de las decisiones médicas se basan en la evidencia.

Figura 3. Como la confianza impide calibrar de forma adecuada la toma de decisiones diagnóstica



Rudolph JW, Morrison JB. Sidestepping Superstitious Learning, Ambiguity, and Other Roadblocks: A Feedback Model of Diagnostic Problem Solving. American Journal of Medicine [Internet]. 2008 May 1 [cited 2025 Aug 23];121(5 SUPPL.):S34–7. Disponible en: <a href="https://www.amjmed.com/action/shows.ncm/shows.

# 3. Congresos y conferencias, ¿sirven para algo?

Los congresos, conferencias, workshops o simposios son prácticamente imposible de cuantificar al año. J. Ionnadis<sup>4</sup> estima que puede ser que haya más de 100.000 al año. Además, se cuestiona si este tipo de encuentros ofrecen conocimiento, más allá de la huella ecológica que genera que cientos y miles de personas se desplacen a una ciudad.

La evidencia acumulada a lo largo de los años sugiere que las reuniones médicas pueden servir a un sistema de valores perjudiciales para la medicina y la atención sanitaria. Esta afirmación se sustenta en algunas cuestiones que suceden en los congresos:

 Los trabajos científicos que se presentan suelen ser resúmenes de escasas palabras que no llegarán la mayoría de ellos a artículos científicos. Sin embargo, sí que contribuirá a elaborar un currículum vitae inflado de publicaciones de escaso valor.

- Una parte importante de los conferenciantes son líderes de opinión cuyas "valiosas" declaraciones pueden ejercer una amplia influencia, independientemente de la evidencia, en ausencia de ella o incluso contra ella.
- Las grandes sociedades científicas de profesionales, en muchas ocasiones, no eligen a sus KOL por el liderazgo, el mérito científico, el trabajo duro y la originalidad del pensamiento, sino más bien por la capacidad de navegar en los círculos de poder.
- Los programas científicos suelen figurar ponentes con conflictos de interés, que no suelen declarar. Así, la información ofrecida tiene una alta probabilidad de estar sesgada.

Quizás, ante esta incertidumbre y discrepancia sobre la utilidad o no de los congresos cabría plantearse la realización de estudios formales para evaluar la pertinencia de seguir con este tipo de eventos y los métodos de difusión de la investigación y educación con el objetivo de mejorar la formación.

# 4. La ética profesional: el profesionalismo

"Yo recibo a la FI pero sé perfectamente que esto no va a influirme en nada"; "Sé que no los debería de recibir a los visitadores, pero me sabe mal, a fin de cuentas, están haciendo su trabajo y no tienen la culpa nada". (Frase de una jefa de servicio de un hospital público)

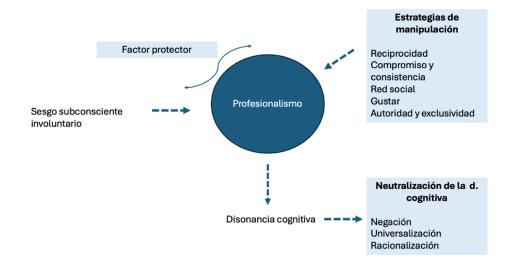
Los incentivos que reciben los profesionales procedentes de la FI suelen ser económicos (pago de congresos, viajes, comidas) y no económicos (trato preferente). La mayor parte de profesionales sanitarios no reconocen la vulnerabilidad que tienen frente a las estrategias comerciales y los pagos. La mayoría creen que son inmunes y que no les afecta en la toma de decisiones, pero curiosamente sí creen que la FI influye en sus compañeros. Las estrategias de marketing que utilizan los visitadores hacen que la información sea más verosímil por lo que los sanitarios son más vulnerables1. Las 8 estrategias más utilizadas son: simpatía, autoridad, aceptación social, unidad, escasez, reciprocidad, coherencia/ compromiso y presión emocional. Esta última se utiliza casi 3 veces más que las demás<sup>5</sup>. En este sentido, el profesionalismo médico puede ayudar a evitar la corrupción

intencionada pero no puede evitar aquello que se conoce como el sesgo subconsciente involuntario, que hará que se dejen seducir.

La aceptación de los incentivos, sumado a sus tácticas de marketing y la frecuencia con la que los visitadores acuden a vender sus productos, genera una disonancia cognitiva que viene a ser el malestar que surge de la discrepancia entre creencias y comportamientos. La disonancia cognitiva se puede neutralizar con estrategias como¹:

- Negación. Ej. No pasa nada porque reciba el pago por la inscripción a un congreso.
- Universalización. Ej. Todo el mundo acude a congresos y conferencias pagadas por la industria, pues yo también lo puedo hacer.
- Racionalización. Ej. Con lo mal que nos trata la administración pública, merezco que la FI me pague un extra para irme de vacaciones con la familia.

Por tanto, a pesar de la potente influencia protectora que otorga el profesionalismo, se ve mermado. Así, es necesario que los sanitarios se familiaricen con estas estrategias para poder evitar esta manipulación consciente de la FI.



\*Esquema de elaboración propia.

### **Conclusiones**

- La red con que actúa la FI se encuentra perfectamente enmarañada dentro de los sistemas sanitarios. El mal es endémico y la FI se ha integrado en la coyuntura sanitaria sin que nadie cuestione sus actuaciones.
- Las estrategias de marketing utilizadas son capaces de manipular la forma en la que se aprende hasta el punto de dar por sentado creencias que no están basadas en la evidencia.
- Los congresos son espacios de poder donde solamente unos pocos, los KOL, pueden brillar, aupados por una industria que no valora el buen hacer.
- La falta de identificación de las estrategias de manipulación por parte de los profesionales supone una merma del profesionalismo y la ética profesional.

# Bibliografía

- 1. Novoa A, Gérvas J, Ponte C. Salvaguardas, deriva institucional e industrias farmacéuticas. AMF Actualización en Medicina de Familia [Internet]. 2012 [citado 2025 Aug 19]; Disponible en: <a href="https://amf-semfyc.com/es/web/articulo/salvaguardas-deriva-institucional-e-industrias-farmaceuticas">https://amf-semfyc.com/es/web/articulo/salvaguardas-deriva-institucional-e-industrias-farmaceuticas</a>
- 2. Martín ÁM. La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras los pagos a profesionales sanitarios: sus líderes de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto Asociación Acceso Justo al Medicamento [Internet]. A sociación Acceso Justo al Medicamento. 2024 [citado 2025 Aug 19]. Disponible en: <a href="https://accesojustomedicamento.org/la-red-oscura-que-las-multinacionales-farmaceuticas-ocultan-tras-los-pagos-a-profesionales-sanitarios-sus-lideres-de-oscura-de-oscura-que-las-multinacionales-farmaceuticas-ocultan-tras-los-pagos-a-profesionales-sanitarios-sus-lideres-de-

- opinion-en-el-sns-y-su-red-de-interesesal-descubierto/
- 3. Rudolph JW, Morrison JB. Sidestepping Superstitious Learning, Ambiguity, and Other Roadblocks: A Feedback Model of Diagnostic Problem Solving. American Journal of Medicine [Internet]. 2008 May 1 [cited 2025 Aug 23];121(5 SUPPL.):S34–7. Disponible en: <a href="https://www.amjmed.com/action/showFullText?pii=S000293430800154X">https://www.amjmed.com/action/showFullText?pii=S000293430800154X</a>
- 4. Ioannidis JPA. Are Medical Conferences Useful? And for Whom? JAMA [Internet]. 2012 Mar 28 [citado 2025 Aug 23];307(12):1257–8. Disponible en: <a href="https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1105123">https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1105123</a>
- 5. Dankers M, Verlegh P, Weber K, Nelissen-Vrancken M, van Dijk L, Mantel-Teeuwisse A. Marketing of medicines in primary care: An analysis of direct marketing mailings and advertisements. PLoS One [Internet]. 2023 Aug 1 [citado 2025 Aug 23];18(8):e0290603. Disponible en: <a href="https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0290603">https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0290603</a>

# **Preguntas**

- ¿Cómo se puede mejorar la influencia de la farmaindustria en el contexto sanitario?
- ¿Por qué un número importante de sanitarios cree ser inmune a la farmaindustria y no se cuestiona su influencia?
- ¿Cómo se debería de gestionar por parte de las conserjerías de sanidad los incentivos que los sanitarios reciben teniendo en cuenta que están colaborando con multinacionales privadas y recibiendo sobresueldos que, a veces, sobrepasan el propio salario bruto/anual?

# **ORIGINAL**

# Revisando la prescripción: el estudio REBOOT y la importancia de un uso juicioso de fármacos



### Soledad Cabezón.

Cardióloga del Hospital Virgen del Rocío (Sevilla). Presidenta de la AAJM.

### Introducción

Durante muchas décadas, los betabloqueantes han sido prescritos casi automáticamente a pacientes que han superado un infarto agudo de miocardio (IAM). Esta costumbre, arraigada en la práctica médica y respaldada por estudios de hace más de tres décadas, se instaló como una verdad absoluta: "todo infarto requiere un betabloqueante". Sin embargo, los escenarios clínicos evolucionan, los tratamientos mejoran y, como lo demuestra el estudio REBOOT, lo que antes era incuestionable puede convertirse en un ejemplo claro de exceso de medicación actual.

El debate que plantea este estudio no es solo farmacológico, sino también ético y social. ¿Estamos utilizando los medicamentos de manera justa, basándonos en evidencia y con buen juicio? ¿O estamos atrapados en una inercia terapéutica que nos lleva a prescribir más de lo necesario, confundiendo prevención con exageración?

# El estudio REBOOT: un cambio de perspectiva

El estudio REBOOT (Tratamiento con betabloqueantes después de un infarto de miocardio sin fracción de eyección reducida), publicado en el European Heart Journal en 2024, analizó el verdadero papel de los betabloqueantes en la era moderna del tratamiento postinfarto. El estudio incluyó a más de 8.500 pacientes en España e Italia, todos con función ventricular preservada (fracción de eyección > 40%) y sin señales de

insuficiencia cardíaca; la investigación más extensa realizada en Europa hasta la fecha.

Los participantes fueron divididos al azar para recibir o no betabloqueantes al ser dados de alta del hospital, y se les realizó un seguimiento durante un promedio de 3,7 años. El resultado fue evidente: no se encontraron diferencias significativas en mortalidad, nuevo infarto o ingreso por insuficiencia cardíaca entre los grupos. La tasa de eventos fue casi la misma (22,5 vs 21,7 por 1000 personas-año), y la razón de riesgo (HR 1,04; IC 95% 0,89–1,22) confirmó que no había un beneficio clínico importante.

# La necesaria equidad de género que no debería ignorarse.

Un análisis secundario por género reveló un hallazgo preocupante: en las mujeres, el uso de betabloqueantes podría incluso estar relacionado con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares.

Los hallazgos fueron inesperados. Después de un seguimiento de casi cuatro años, se constató que, en las mujeres tratadas con betabloqueantes, se produjeron más fallecimientos, nuevos episodios de infarto o admisiones hospitalarias por fallo cardíaco en comparación con aquellas que no los recibieron; lo que supuso un aumento del riesgo del 45 %. Por el contrario, en los hombres no se detectaron diferencias significativas entre la administración o no del medicamento.

Este efecto adverso en las mujeres se manifestó principalmente en aquellas con una función cardíaca totalmente normal y en las que fueron tratadas con dosis mayores de betabloqueantes.

Del beneficio histórico al exceso terapéutico Los betabloqueantes revolucionaron la cardiología en los años 80, reduciendo la mortalidad en una época sin angioplastias, estatinas ni antiagregantes potentes. En aquel entonces, su efecto era innegable. Pero el progreso de la medicina ha transformado radicalmente el panorama: la reperfusión coronaria inmediata, las terapias antiplaquetarias duales y el control intensivo de los lípidos han disminuido los eventos recurrentes a niveles nunca antes vistos.

Continuar con el uso universal de betabloqueantes en pacientes con función cardíaca normal representa un retraso terapéutico. Se sigue recetando por "costumbre" más que por necesidad, en una especie de inercia clínica que convierte una práctica razonable en exceso de medicación.

# La sobremedicación: un problema global con impacto clínico y social

La sobremedicación —entendida como el uso de medicamentos sin una indicación clara o sin evidencia de un beneficio neto—es una forma de injusticia sanitaria. Cada fármaco innecesario implica un costo económico, un riesgo potencial de efectos adversos y una distracción terapéutica que desvía la atención de las verdaderas prioridades del paciente.

Los efectos de los betabloqueantes tras un infarto no son triviales. Cansancio, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja o problemas sexuales impactan en la calidad de vida, sobre todo en jóvenes o mujeres, sin aportar ventajas claras en este grupo.

Además, sumar fármacos incrementa la carga total de medicamentos (la "polifarmacia") y puede dificultar el cumplimiento de tratamientos clave, como estatinas o antiagregantes. Para el sistema de salud, implica desviar fondos a terapias

redundantes, limitando el acceso equitativo a medicinas esenciales.

# Uso sensato de fármacos: más allá de los datos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve el uso racional de medicamentos, que implica usar cada fármaco solo si hay evidencia científica que lo justifique, en la dosis correcta, el tiempo necesario y al menor costo posible. El estudio REBOOT muestra cómo un uso "por protocolo" puede alejarse de esto y perpetuar el exceso.

El uso racional es técnico, pero también ético y social. Implica saber que recetar más no siempre es mejor. En el infarto, la evidencia actual exige personalizar la terapia: los betabloqueantes deben reservarse para quienes los necesitan (pacientes con problemas en el corazón, arritmias o insuficiencia cardíaca) y no usarse de forma rutinaria.

# Lecciones del REBOOT para un acceso justo a fármacos

- La prescripción debe basarse en la evidencia.
- El REBOOT nos obliga a repensar la costumbre médica y con ello las guías clínicas y protocolos.
- Dejar de recetar es una forma de justicia sanitaria: reducir fármacos innecesarios libera dinero y personal para asegurar el acceso a tratamientos realmente efectivos.
- Menos tratamiento puede ser más beneficioso: en medicina, quitar un fármaco innecesario puede ser tan bueno como empezar uno. Dejar de recetar de forma responsable es parte de la atención integral.

- Importancia de la equidad de género en la evidencia: los hallazgos de mayor riesgo en mujeres deben impulsar ensayos clínicos con análisis por sexo y estrategias terapéuticas específicas.
- Educación y cultura médica: la formación de los profesionales debe incluir la revisión crítica de la evidencia y la ética del uso racional, para evitar que la costumbre reemplace al juicio clínico.

# Conclusión: hacia una medicina más justa y sostenible.

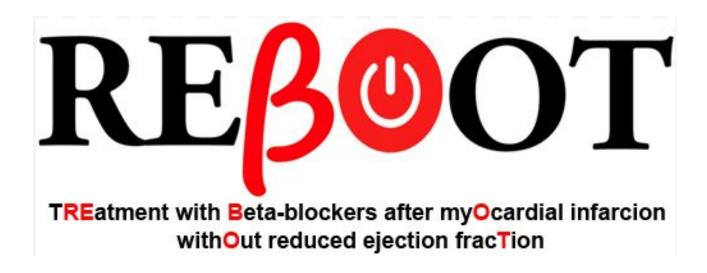
El estudio REBOOT no solo cuestiona una idea fija en cardiología, sino que también muestra la necesidad de la revisión crítica de "dogmas" en medicina, especialmente cuando el contexto terapéutico ha cambiado, y con ello nuestras prácticas desde el punto de vista del uso racional y el acceso justo a los medicamentos.

Recetar sin un beneficio comprobado es una forma de injusticia, porque consume recursos y expone a los pacientes a riesgos que se pueden evitar. En cambio, usar la evidencia con criterio, evaluar la necesidad individual y promover la desprescripción son actos de responsabilidad médica y social.

El futuro de la terapéutica está en recetar menos, pero mejor. El REBOOT nos recuerda que la medicina basada en evidencia no consiste en añadir tratamientos, sino en discernir cuáles siguen siendo realmente necesarios. Solo así podremos avanzar hacia una atención sanitaria más justa, sostenible y centrada en las personas.

### Referencias

- REBOOT Trial Investigators. European Heart Journal, 2024.
- European Society of Cardiology. "Betablockers did not reduce cardiovascular events in selected heart attack patients in the REBOOT trial." ESC Press Release, 2024.
- CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares). Inside Science: The REBOOT Study, 2024.
- OMS. "Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales." Ginebra, 2021.
- O TCTMD, 2025. "Mixed results for betablockers post-MI with preserved EF.
- O Betabloqueantes tras el infarto de miocardio: efectos según sexo en el ensayo REBOOT, European Heart Journal, 2025, <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf673">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf673</a>



### **OTRAS FUENTES**

# El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el risdiplam genérico asequible

# Claire Cassedy.

Knowledge Ecology International, 10 de octubre de 2025. https://www.keionline.org/41023

Excelente e ilustrativo texto de KEI donde comenta la resolución judicial en la India sobre el acceso a risdiplam, un tratamiento para la atrofia muscular espinal (AME).

La resolución judicial es relevante porque pone de manifiesto que es posible denunciar la estrategia de la industria farmacéutica, consistente en introducir pequeñas modificaciones para establecer una nueva patente. De esta manera, y de forma habitual, la BigPharma retrasa la entrada de genéricos y mantiene el monopolio y los precios altos.

Observe el lector o lectora que, como señala el artículo, la diferencia de precio entre el genérico y el medicamento proporcionado por Roche, es de un 97 %

Esta decisión del Tribunal Superior de Delhi es sin duda reconfortante, indica el camino a seguir. La nota va seguida de una declaración sobre este caso de Third World Network (TWN), seguida de enlaces a la cobertura de medios

El 9 de octubre de 2025, la sala de primera instancia del Tribunal Superior de Delhi confirmó un fallo que permitía a la empresa india Natco producir una versión genérica de risdiplam, rechazando la demanda por infracción de patente de la farmacéutica suiza Roche. El Tribunal encontró motivos creíbles para afirmar que la patente de Roche carecía de novedad, lo que refuerza la decisión anterior del Tribunal de marzo de 2025. Legalmente, el fallo abordó la solicitud de Roche de una orden judicial que impidiera a Natco comercializar su versión genérica en el mercado indio.

El fallo allana el camino para que el risdiplam genérico de Natco entre en el mercado indio a un precio estimado un 97 % inferior al del producto de Roche. Natco recibió la aprobación del Controlador General de Medicamentos de la India para su risdiplam genérico y ha decidido lanzar el producto con efecto inmediato a un precio de venta al público de ₹15 900 (179 USD); en consonancia con la postura de la compañía ante el Tribunal. Natco también

tiene la intención de ofrecer descuentos a ciertos pacientes que lo merezcan a través de su programa de acceso para pacientes.

Roche podría apelar la decisión ante el Tribunal Supremo; un proceso que podría llevar tiempo. Mientras tanto, esto representa una victoria significativa para los pacientes que buscan un acceso asequible al tratamiento.

En marzo de 2025, el Juez Mini Pushkarna del Tribunal Superior de Delhi emitió una orden detallada denegando la solicitud de Roche de una medida cautelar. Roche posteriormente apeló la decisión y, en abril de 2025, la Sala de División del Tribunal Superior de Delhi inició la vista del asunto. Durante el proceso de apelación, se presentó una solicitud en nombre de los demandados (Natco) y en el caso relacionado de la Sra. Seba P.A. contra Roche, con el fin de incluir documentos de investigación elaborados por Knowledge Ecology International (KEI) para facilitar la resolución del caso. El primer documento presentaba datos que

demostraban el coste de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de risdiplam por parte de la FDA, mientras que el segundo describía el cronograma de su desarrollo.

2025:2 Nota de Investigación de KEI: Costo de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de risdiplam (Evrysdi) por parte de la FDA.

2025:1 Nota de Investigación de KEI: Cronología: Desarrollo de Risdiplam.

Antes de la decisión del Tribunal Superior de Delhi del 9 de octubre de 2025, grupos de pacientes, con el apoyo de Third World Network (TWN) y el Colectivo de Abogados, presentaron argumentos ante el tribunal en el caso relacionado Seba P.A. contra Roche. También llevaron a cabo una campaña en redes sociales y relaciones públicas centrada en los desafios de acceso de los pacientes, que incluyó la investigación de KEI sobre la I+D relacionada con el desarrollo de risdiplam

(véase <a href="https://www.instagram.com/reel/DN7HcDTDew9/">https://www.instagram.com/reel/DN7HcDTDew9/</a> ) y los intentos previos infructuosos de obtener licencias voluntarias (<a href="https://www.keionline.org/37955">https://www.keionline.org/37955</a> ).

Declaración de TWN (9 de octubre de 2025)

Un tribunal indio falla contra Roche y autoriza un medicamento genérico para la AME

Los pacientes con atrofia muscular espinal (AME) han librado una batalla legal de dos años y finalmente podrán acceder a un tratamiento genérico y asequible para esta rara enfermedad, según dictaminó el Tribunal Superior de Delhi. "Estamos profundamente agradecidos al poder judicial por emitir un veredicto que prioriza la vida, la compasión y la justicia. Esta decisión ayudará a salvar las vidas de innumerables pacientes con AME como yo y brindará esperanza donde más se necesita", declaró Purva Mittal, de 24 años.

Este jueves (9 de octubre), un tribunal de división del Tribunal Superior de Delhi confirmó una decisión judicial anterior emitida en marzo pasado contra una orden de suspensión que la empresa suiza Roche había interpuesto contra el fabricante indio de genéricos NATCO por infracción de la patente del medicamento risdiplam. El tribunal declaró que existían motivos legales para creer que la patente podría ser revocada por no ser nueva.

Third World Network (TWN) ha estado apoyando a pacientes con AME en sus representaciones legales ante el Tribunal de la India. Para Chetali Rao, investigadora científica de TWN, la decisión del Tribunal envía un mensaje a las compañías farmacéuticas. "La decisión de hoy subraya una verdad simple: la perpetuación no es innovación. Cuando se permite que las patentes de medicamentos que salvan vidas se perpetúen mediante pequeñas modificaciones para emular una nueva invención, cuando claramente no existe ninguna, se retrasa la entrada de genéricos y se mantienen los precios altos, obligando a los pacientes a tratamientos inasequibles", declaró.

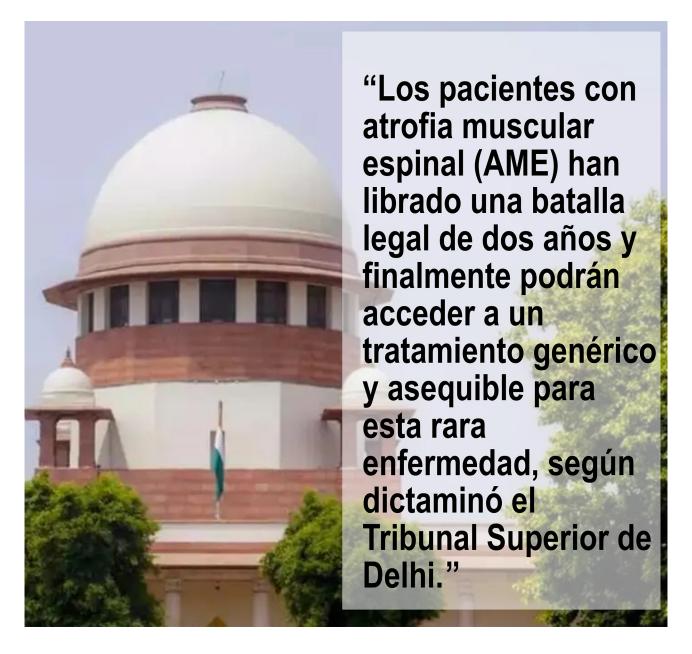
El fallo anterior de marzo también enfatizó cómo el Tribunal entendió que la disponibilidad de risdiplam genérico tenía como objetivo promover la salud pública, ya que risdiplam es el único medicamento para la AME en el mercado indio y compensaba cualquier dano que Roche pudiera tener. Actualmente, en la India, el risdiplam cuesta \$81.000 al año para un paciente adulto. En consecuencia, los pacientes no pueden acceder a los medicamentos por sí solos y el gobierno tampoco puede ofrecer lo suficiente para los más de 5.000 pacientes de la India que actualmente viven con AME y los 3.200 niños que nacen cada año con la enfermedad.

Con el fallo, la versión genérica de NATCO podría estar disponible en poco tiempo y se estima que costará 179 dólares por frasco, el 97% del precio de Roche de 6.982 dólares.

"Esto es un gran alivio para mí y para mis amigos con AME. El gobierno podrá comprar y proporcionar el medicamento a los pacientes durante varios años utilizando los 5 millones de rupias indias del fondo de la Política Nacional para Enfermedades Raras", declaró Seba P.A., un paciente de 26 años.

Hasta octubre de 2024, solo 168 pacientes en India tenían acceso a risdiplam a través de los programas benéficos del gobierno indio y Roche. Los niños que accedan a risdiplam desde pequeños podrán detener la progresión de la enfermedad y llevar una vida normal, mientras que los adultos con risdiplam podrán tener una mejor calidad de vida y aliviar los síntomas debilitantes de la enfermedad.

De cara al futuro, Roche se ha comprometido a buscar opciones legales contra el fallo, lo que podría llevar el caso a la Corte Suprema. Sin embargo, el fallo podría tener implicaciones más importantes. Para el investigador principal de TWN, K.M. Gopakumar, otros países deberían aprovechar esta oportunidad y promover el acceso para los numerosos pacientes con AME en todo el mundo. «Pueden obtener risdiplam genérico de la India si las patentes de risdiplam no son válidas en sus países o considerar la emisión de una licencia obligatoria», afirmó.



# Cobertura de los medios (a partir del 9 de octubre de 2025)

There are some reports on the High Court decision in the India press from October 9.

NATCO wins legal battle to launch generic drug treating severe muscle disorder in infants

CNBC TV18

https://www.cnbctv18.com/
market/natco-pharmashare-price-wins-legal-battleto-launch-generic-drugtreating-severe-muscledisorder-ininfants-19709867.html

Delhi HC dismisses Roche plea, allows Natco to sell generic Risdiplam – Business Standard Business Standard https://www.business-standard.com/companies/news/delhi-hc-dismisses-roche-plea-natco-can-keep-selling-generic-risdiplam-125100901357 1. html

Delhi HC allows Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche plea – Mint Mint https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysdigenric-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.ht ml

Delhi HC allows Natco Pharma to launch risdiplam, rejects Roche plea
The Economic Times
<a href="https://economictimes.indiatimes.co">https://economictimes.indiatimes.co</a>
<a href="mailto:m/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/">https://economictimes.indiatimes.co</a>
<a href="mailto:m/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/">m/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/</a>

delhi-hc-allows-natcopharma-to-launch-risdiplamrejects-roche-plea/ articleshow/124424884.cms

Natco Pharma to launch generic of SMA drug Risdiplam with Delhi HC ruling on Roche's appeal The Hindu https://www.thehindu.com/business/natco-pharma-to-launch-generic-of-sma-drug-risdiplam-with-delhi-hc-ruling-on-roches-appeal/article70145029.ece

Roche faces setback as Delhi high court clears Natco Pharma's low cost generic Risdiplam TradingView https://www.tradingview.com/news/moneycontrol:2bcf4b897094b:0-roche-faces-setback-asdelhi-high-court-clearsnatco-pharma-s-low-costgeneric-risdiplam/

Delhi HC dismisses Roche appeal on rare diseases drug risdiplam, paves way for generics

The Hindu Business Line https://www.thehindubusinessline.com/news/national/delhi-hc-dismisses-roche-appeal-on-rare-diseases-drug-risdiplam-paves-way-for-generics/article70144544.ece

Delhi High Court Allows Natco
Pharma to Sell Generic
Risdiplam, Dismisses Roche
Plea.Outlook India
<a href="https://www.outlookindia.com/">https://www.outlookindia.com/</a>
<a href="mailto:national/delhi-high-court-allows-natco-pharma-to-sell-generic-risdiplam-dismisses-roche-plea">https://www.outlookindia.com/</a>
<a href="mailto:national-nat

# **OTRAS FUENTES**

# Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa

### Editorial de The Lancet.

Volume 406. Number 10514 p 1923 -2032. 25 de octubre de 2025. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)02160-9/fulltext?dgcid=raven\_jbs\_etoc\_email

Magnífico editorial de The Lancet donde se analiza críticamente la decisión del gobierno del Reino Unido de modificar el umbral coste-efectividad utilizado por NICE para los medicamentos, para conseguir así un incremento de un 25 % en el pago a las empresas farmacéuticas.

El texto, además, señala de alguna manera lo que venimos publicando en artículos de diferentes autores en esta revista. Por ejemplo, cómo los inmensos beneficios obtenidos por la industria farmacéutica no van dirigidos a la inversión en investigación, sino realmente a la retribución de los accionistas. Afirma, también, como en la actualidad la mayor parte de las investigaciones de nuevas moléculas no son realizadas por las grandes empresas farmacéuticas, si no en universidades, instituciones académicas y pequeñas empresas biotecnológicas surgidas en esos medios.

Sin duda, por la importancia de Lancet una editorial de singular valor.

El Reino Unido se enfrenta a un éxodo farmacéutico. Las principales compañías farmacéuticas han retirado cerca de 2.000 millones de libras esterlinas de las inversiones propuestas para el país, atribuyendo la decisión a la insuficiente inversión gubernamental.

Un aspecto central de la discusión es la cantidad de dinero que el Servicio Nacional de Salud (NHS) gasta en medicamentos; el principal argumento es que, sin una compensación adecuada, la inversión de la industria en investigación y desarrollo se evaporará.

El estancamiento se ha visto catalizado por las amenazas de Donald Trump de imponer enormes aranceles a las importaciones de medicamentos si las empresas no nivelan los precios que Estados Unidos paga por los fármacos.

Si tenemos en cuenta que el sector de las ciencias de la vida es fundamental para la estrategia de crecimiento económico del Reino Unido, la presión de Trump y la industria ha alarmado a los políticos, y según se informa, el Gobierno del Reino Unido se prepara para elevar el umbral de costeefectividad del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) en un 25 %. El grupo activista Just Treatment ha calificado los cambios como "una extorsión coordinada al contribuyente británico por parte de las grandes farmacéuticas y Donald Trump", mientras que los organismos de la industria argumentan que un mayor gasto en medicamentos es necesario para la innovación farmacéutica. Si bien este argumento tiene peso en el discurso político, no resiste un análisis exhaustivo.

Se podría debatir qué constituye una recompensa adecuada. Muchos consi-

derarían que, al ser una de las industrias más rentables del mundo, con ganancias brutas superiores a los 8 billones de dólares estadounidenses entre 2000 y 2018, la industria farmacéutica ya recibe una compensación más que justa. Sin embargo, las empresas operan en un mercado y pueden decidir dónde invertir. Por el contrario, los expertos en políticas señalan que no hay evidencia de que los precios que pagan los países por los nuevos medicamentos influyan en la inversión farmacéutica. Según admiten ellas mismas, las compañías farmacéuticas invierten en países que ofrecen las condiciones más rentables y operativamente ventajosas, como la disponibilidad de mano de obra científica experta, apoyo gubernamental y estructuras fiscales favorables. Los expertos han argumentado que las actuales discusiones sobre precios se utilizan como cortina de humo para decisiones comerciales estratégicas que se habrían tomado de todas formas, y que, en última instancia, podrían seguir desarrollándose independientemente del gasto en medicamentos.

La innovación farmacéutica es un proceso complejo y colectivo. Los argumentos de la industria ignoran este hecho cuando sugieren que cualquier reducción en los ingresos de la industria farmacéutica amenaza la innovación. Llevar un medicamento al mercado lleva años, y el proceso conlleva riesgos, lo que dificulta estimar con precisión los costos y las contribuciones relativas. Una gran cantidad de descubrimientos y desarrollos de fármacos innovadores se lleva a cabo en universidades y por pequeñas empresas biotecnológicas con un fuerte apoyo estatal. Algunas compañías farmacéuticas no son responsables de la innovación que sustenta sus productos más rentables. Un estudio de 2019 reveló que menos del 20% de los medicamentos con receta más vendidos de Pfizer y Johnson & Johnson se descubrieron y desarrollaron internamente por las propias empresas, y la gran mayoría fueron adquisiciones de terceros cuya eficacia ya se había demostrado anteriormente.

Reducir el gasto público en medicamentos podría permitir una mayor inversión pública en innovación farmacéutica genuina.

La raíz del problema reside en un modelo fallido. Si la industria farmacéutica realmente creyera que la regulación de precios frena la innovación, cabría esperar que las enormes ganancias que generan los medicamentos se canalizaran hacia la capacidad productiva futura. Un informe de 2020 del Centro de Investigación sobre Corporaciones Multinacionales reveló que, si bien las reservas financieras de 27 de las mayores compañías farmacéuticas crecieron drásticamente entre 2000 y 2018, la inversión esencial se mantuvo estática, y el aumento exponencial de los precios de los medicamentos se utilizó para maximizar el valor para los accionistas. Este modelo de negocio extractivo se basa en deuda barata y en la adquisición de competidores y empresas biotecnológicas para monopolizar el conocimiento. El debilitamiento de la regulación existente, diseñada para reducir los precios de los medicamentos, prioriza a los accionistas por encima de los pacientes.

Sin duda, las compañías farmacéuticas desempeñan un papel importante en la salud y la ciencia médica, en particular en la financiación de ensayos clínicos cruciales y la producción de medicamentos a gran escala. Sin embargo, el argumento de que pagar más por los medicamentos genera más innovación carece de fundamento. Si el gobierno del Reino Unido quiere atraer la inversión farmacéutica, debería basarse en la evidencia. En lugar de destinar más dinero a medicamentos, debería invertir en crear condiciones propicias para atraer a científicos de renombre mundial, impulsar la infraestructura pública para la investigación y el desarrollo, y facilitar los ensayos clínicos. Si bien los resultados tangibles de la investigación aplicada podrían resultar atractivos para los políticos, invertir masivamente en un sector de ciencia básica de primer nivel permitirá el florecimiento de la innovación científica. Las disfuncionalidades del modelo de negocio

# Pág. 34

farmacéutico no se resolverán aumentando los precios de los medicamentos.

Para obtener más información sobre los cambios propuestos en el gasto de medicamentos del NHS, consulte <a href="https://www.politico.eu/article/britain-eyes-nhs-drug-spending-hike-to-stave-off-trump-tariffs/">https://www.politico.eu/article/britain-eyes-nhs-drug-spending-hike-to-stave-off-trump-tariffs/</a>

Para obtener más información sobre la rentabilidad de la industria farmacéutica, consulte JAMA 2020; 323: 834–43

Para conocer la opinión del Nuffield
Trust sobre la disputa de precios
del NHS, consulte <a href="https://www.nuffieldtrust.org.uk/news-item/the-tough-choices-at-the-heart-of-the-government-s-dispute-with-big-pharma">https://www.nuffieldtrust.org.uk/news-item/the-tough-choices-at-the-heart-of-the-government-s-dispute-with-big-pharma</a>

Para obtener más información sobre los factores que motivan la inversión farmacéutica, consulte <a href="https://www.efpia.eu/media/676753/craefpia-investment-location-final-report.pdf">https://www.efpia.eu/media/676753/craefpia-investment-location-final-report.pdf</a>

Para obtener más información sobre el éxodo farmacéutico en el Reino Unido, consulte Nature 2025; publicado en línea el 17 de septiembre. <a href="https://doi.org/10.1038/d41586-025-03001-y">https://doi.org/10.1038/d41586-025-03001-y</a>

Para obtener más información sobre la innovación financiada con fondos públicos, consulte Proc Natl Acad Sci USA 2018; 115: 2329–34

Para la investigación sobre adquisiciones farmacéuticas, consulte <a href="https://www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/">https://www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/</a>

Para el informe del Centro de Investigación sobre Corporaciones Multinacionales, consulte <a href="https://www.somo.nl/private-gains-we-can-ill-afford/">https://www.somo.nl/private-gains-we-can-ill-afford/</a>

Para obtener más información sobre la importancia de la investigación básica para la innovación farmacéutica, consulte la Política Res 2012; 41: 1-12



# **OTRAS FUENTES**

# Los monopolios de patentes son una de las principales razones por las que la ciencia está fallando: ¿Por qué no podemos hablar de ellos?

### Dean Baker.

CEPR. Sep 24, 2025. <a href="https://cepr.net/publications/patent-monopolies-are-a-main-reason-science-is-broken/">https://cepr.net/publications/patent-monopolies-are-a-main-reason-science-is-broken/</a>

Este artículo es un texto muy breve de nuestro bien conocido Dean Baker y como es habitual, claro y contundente. Hemos considerado relevante su inclusión porque, aunque coincide con sus planteamientos, ya recogidos en anteriores números en AJM, aquí Baker destaca la necesidad clave de exponer claramente el papel de las patentes en la quiebra de la ciencia y la exigencia de su planteamiento público.

A principios de esta semana, The New York Times publicó un extenso artículo de opinión del editor de The New Atlantis, Ari Schulman, sobre si la ciencia está rota y si el director de los NIH, Jay Bhattacharya, puede solucionarla. Increíblemente, la palabra "patentes" no apareció ni una sola vez.

Es increíblemente extraño. Los altos precios de los medicamentos y otras innovaciones que los monopolios de patentes permiten a las empresas son la base de la mayor parte de la corrupción que vemos en las ciencias de la salud. Esta es la razón principal por la que las revistas médicas no pueden confiar en que los artículos enviados reflejen con precisión la investigación realizada por los autores.

La cuestión es simple y directa. Como resultado de los monopolios de patentes, hay una enorme cantidad de dinero en juego en la investigación biomédica, a diferencia de la investigación en astronomía o literatura inglesa. Si bien siempre hay casos de académicos que plagian el trabajo de otros o que representan fuentes y datos de forma imprecisa, los problemas en otros campos no son ni de lejos tan graves como en el caso de la investigación biomédica.

Las consecuencias para la salud pública de los incentivos perversos creados por los monopolios de patentes son muy reales. Poder cobrar precios diez o incluso cien veces superiores al precio del mercado libre ofrece a las farmacéuticas un enorme incentivo para tergiversar la seguridad y la eficacia de sus medicamentos. Lo vimos con mayor claridad con la crisis de los opioides, pero el problema de la corrupción surge constantemente.

Los monopolios de patentes son una forma de incentivar el desarrollo de fármacos, pero no son la única. Sabemos que la financiación directa, como la que proporcionan los NIH, también es una forma eficaz de incentivarlos. Podemos buscar aumentar la financiación pública para reemplazar el trabajo que actualmente financian los monopolios de patentes. También podríamos modificar el mecanismo, con más canales además de los NIH.

Ese sería un gran tema de debate, pero este tipo de discusión no es posible hasta que medios como The New York Times al menos reconozcan los problemas de los monopolios de patentes. Si un artículo importante como el de Schulman no llega a mencionar el problema, la ciencia está muy deteriorada.

### **OTRAS FUENTES**

# La coddicia es un fármaco infernal

• La reducción del precio de lenacapavir, el fármaco para la prevención del VIH, por parte de Gilead es una cortina de humo para ocultar el monopolio de la medicina.

# Lital Khaikin.

TruthDig. 8 de octubre de 2025. <a href="https://www.truthdig.com/articles/greed-is-a-hell-of-a-drug/">https://www.truthdig.com/articles/greed-is-a-hell-of-a-drug/</a>

En las páginas de la revista hemos tratado con anterioridad el tema del lenacapavir y su utilización en la profilaxis pre-exposición del VIH y su importancia clave en la erradicación del SIDA. Incluimos este texto, pues consideramos que es muy importante poner de manifiesto una vez más el problema.

Conseguir que la multinacional Gilead proporcione un precio razonable con carácter universal para este medicamento es sin duda, como señala el informe de Physicians for Human Rights, un derecho fundamental para la salud.

El 24 de septiembre, la multinacional californiana Gilead Sciences anunció la reducción del precio de lenacapavir, un fármaco de profilaxis preexposición (PrEP) altamente eficaz que previene la transmisión del VIH, de más de 28.000 dólares por régimen anual a 40 dólares, a partir de 2027. Winnie Byanyima, directora del Programa de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, describió la bajada de precio de Gilead como un "momento decisivo en la lucha para erradicar el SIDA como una amenaza para la salud pública".

Sin embargo, los nuevos precios no se aplicarán universalmente. Gilead ha firmado seis acuerdos de licencia voluntaria exentos de regalías que permiten a los fabricantes de medicamentos genéricos producir lenacapavir para su uso en 120 países, principalmente de ingresos bajos y medianos-bajos, con contratos de producción con empresas de India, Pakistán y Egipto. Mientras tanto, veintiséis países de ingresos medianos-altos están excluidos de la lista de licencias de Gilead, incluyendo la mayor parte de América Central y del Sur,

países de Europa Oriental, Asia y Oriente Medio, incluyendo Irán, Irak y Palestina. Según datos de ONUSIDA de 2023, los países de ingresos medianos-altos representan aproximadamente el 41% de las nuevas infecciones por VIH y el 37% de los 40 millones de personas que viven con el VIH en todo el mundo.

Grupos de acceso a medicamentos y de salud instan a Gilead a ampliar la autorización de genéricos para incluir a todos los países de ingresos bajos y medianos.

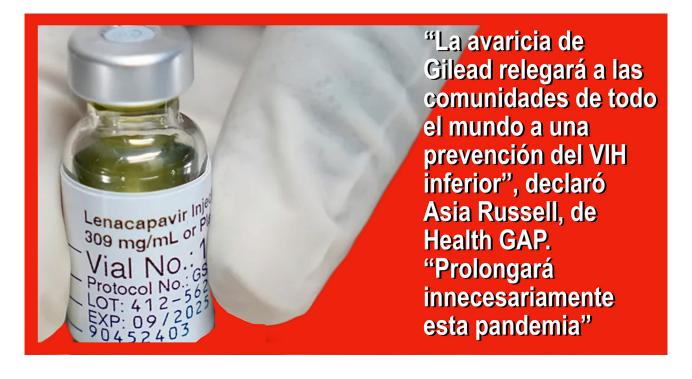
"Por primera vez, estamos viendo un precio que coincide con lo que estudios independientes estiman que cuesta realmente fabricar lenacapavir", declaró K.M. Gopakumar, investigador principal de Third World Network, una organización que aboga por el desarrollo sostenible y justo en el Sur Global. "Pero excluir a algunos países socava el propósito de lenacapavir de prevenir nuevas infecciones. Desde una perspectiva ética y de salud pública, no tiene sentido".

Según el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, (ADPIC) los fabricantes de genéricos tienen prohibido exportar ingredientes farmacéuticos o medicamentos terminados a países sin licencias para producirlos. No se contemplan excepciones para los países que emiten licencias obligatorias y eluden las normas del Acuerdo ADPIC dentro de sus fronteras en beneficio de la salud pública.

Por lo tanto, los países excluidos de los acuerdos de licencia voluntaria de Gilead deben comprar lenacapavir de marca al precio regular, que es más alto, o indicar a las personas con VIH que esperen hasta que expiren las patentes de Gilead. Se suponía que esto comenzaría en 2034, pero se espera que Gilead utilice una práctica conocida como "perennización de patentes" (extensión de la exclusividad basada en modificaciones menores del medicamento) para prolongar su control sobre los precios en países de ingresos altos y medios hasta al menos 2041, lo que retrasará aún más la llegada de genéricos asequibles al mercado.

Las licencias selectivas crean "una escasez artificial de opciones asequibles", afirmó Chetali Rao, biotecnóloga y abogada de propiedad intelectual de TWN, y añadió: "Hay muchos fabricantes que pueden suministrar genéricos a estos países". Rao calificó las prohibiciones de Gilead como "una medida muy agresiva".

El régimen de licencias de Gilead limita el acceso a un tratamiento innovador que solo requiere dos inyecciones anuales. El anterior medicamento de PrEP de la compañía, la píldora Truvada, mostró en las pruebas solo hasta un 75% de eficacia. Las píldoras Descovy han demostrado una eficacia de aproximadamente el 99%, pero no han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para mujeres cisgénero. El cabotegravir de GlaxoSmithKlines, comercializado como Apretude y Vocabria, ofrece una protección similar a la del lenacapavir, pero requiere inyecciones bimensuales. Otra opción, el anillo vaginal de dapivirina, requiere reemplazo mensual y puede dejar a las personas vulnerables a la violencia de pareja. (Un estudio sobre la capacidad de acción de las mujeres en el uso de la PrEP en el África subsahariana mostró que cuando la actividad sexual está estigmatizada, el descubrimiento de un anillo puede impulsar



a las parejas a quitárselo y destruirlo, y a infligir daño físico).

Los expertos humanitarios consideran que el lenacapavir podría ser un punto de inflexión para las comunidades marginadas y criminalizadas, incluyendo a las personas LGBTQI+ y a las trabajadoras sexuales. Médicos Sin Fronteras informa que el fármaco de Gilead puede ser especialmente innovador en contextos humanitarios "donde la flexibilidad y la discreción son esenciales", con menos visitas médicas y una menor dependencia del almacenamiento en cadena de frío.

El año pasado, el número de personas que murieron a causa del SIDA alcanzó su nivel más bajo desde mediados de la década de 1980, y la esperanza de vida de las personas con VIH ha aumentado con el paso de las décadas. Sin embargo, los expertos temen un resurgimiento del VIH/SIDA y un regreso a "los días oscuros de la epidemia". Incluso en los países con licencia para producir lenacapavir genérico, la dependencia de subsidios filantrópicos deja en incertidumbre la sostenibilidad de la producción del fármaco. Los programas y clínicas profilácticas globales se vieron diezmados por el desmantelamiento, por parte de la administración Trump, de los programas de USAID que financiaban casi el 90% de los programas globales de PrEP. Un informe de Médicos por los Derechos Humanos detalla la magnitud del daño, que obliga a los programas globales a operar de forma fragmentada y precaria, obligando a los pacientes a racionar las pastillas de PrEP.

La decisión de Gilead de prohibir a los fabricantes de genéricos exportar el medicamento a países fuera de la lista de países con licencia ha generado acusaciones de que la compañía contraviene el espíritu y la letra de la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la salud pública. Esta enmienda crucial afirma el derecho de los países al "acceso universal a los medicamentos", de conformidad con el Artículo 31 de las leyes de propiedad

intelectual de la OMC, que protegen el derecho soberano de los países a invalidar patentes y emitir licencias obligatorias ante emergencias de salud pública.

"<u>La avaricia de Gilead relegará a las comunidades de todo el mundo a una prevención del VIH inferior".</u>

La Iniciativa de Health Justice Initiative y otras organizaciones de defensa de la salud pública exigen que el lenacapavir se incluya en el Fondo de Patentes de Medicamentos respaldado por las Naciones Unidas, lo que facilitaría el acceso a la producción de genéricos mediante licencias públicas no exclusivas y transferencias de tecnología. Sin embargo, la política actual de Estados Unidos y otros importantes países productores de productos farmacéuticos se alinea más estrechamente con las tácticas agresivas del sector privado que restringen el acceso a medicamentos vitales. Los países están bajo una creciente presión de Estados Unidos para reformar aún más las leyes de propiedad intelectual a favor del sector privado. Las recientes sentencias en Brasil y

Gilead no respondió a la solicitud de comentarios de Truthdig sobre la ampliación del acceso a países actualmente excluidos de la lista de licencias voluntarias, del Fondo de Patentes de Medicamentos y de la Declaración de Doha.

Colombia que anulan las patentes privadas

han provocado la previsible ira de la Oficina

del Representante Comercial de Estados

Unidos.

Mientras tanto, los nuevos tratamientos han hecho posible lo antes inimaginable. ONUSIDA estima que el sida como epidemia podría erradicarse para 2030, pero solo si los gobiernos priorizan la salud pública sobre el lucro privado.

"La avaricia de Gilead relegará a las comunidades de todo el mundo a una prevención del VIH inferior", declaró Asia Russell, de Health GAP. "Prolongará innecesariamente esta pandemia".

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

> Int J Soc Determinants Health Health Serv 2025 Jul;55(3):352-367. doi: 10.1177/27551938251325801. Epub 2025 Mar 17.

Information About Canadian Patient Groups'
Conflicts of Interest and Industry FundingIncomplete, Inconsistent, and Unreliable: A CrossSectional Study

Joel Lexchin 1 2

Affiliations + expand

PMID: 40094784 PMCID: PMC12171057 DOI: 10.1177/27551938251325801

Información sobre los conflictos de intereses de los grupos de pacientes canadienses y la financiación de la industria: incompleto, inconsistente y poco fiable: un estudio transversal

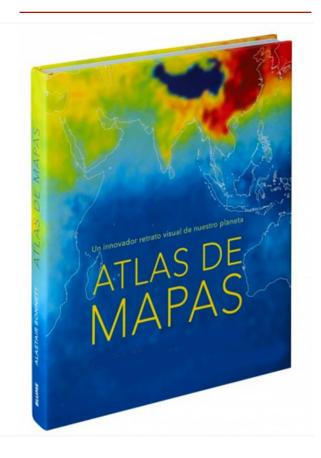
Joel Lexchin. International Journal of Social Determinants of Health ad Health Sevices ORCID Volume 55. Issue 3.

https://orcid.org/0000-0001-5120-8029 / jlexchin@yorku.ca

Hemos considerado útil incorporar esta reflexión y análisis sobre el papel de los grupos de pacientes en la atención médica en Canadá dada la intención recientemente planteada por el Ministerio de Sanidad, de nuestro país de realizar una ley que regule la actuación de las asociaciones de pacientes. en la sección de artículos originales hemos incluido precisamente un comentario donde se expone la posición de la AAJM al respecto.

Lexchin, autor del que hemos recogido interesantes artículos con anterioridad, señala como: " la mayoría de los grupos canadienses reciben pagos de compañías farmacéuticas, lo que cuestiona si hablan por los mejores intereses de sus miembros o de las empresas que los financian".

Canadá carece de ningún informe obligatorio por parte de grupos de pacientes o compañías farmacéuticas con respecto a los pagos entre grupos y empresas. Este estudio investiga los datos y encuentra que son incompletos e inconsistentes, lo que hace que cualquier conclusión sobre los conflictos de intereses y la financiación de los grupos de pacientes sea poco fiable. Es necesaria, concluye, una legislación que aborde la obligatoriedad de proporcionar los datos sobre pagos de la industria farmacéutica a los grupos de pacientes.



#### **Atlas VPM**

Atlas de prescripción farmacéutica en diabetes en Navarra — Atlas of pharmaceutical prescription in diabetes in Navarra (1.0.3). Zenodo Royo-Sierra S, Estupiñán-Romero F, et al. <a href="https://doi.org/10.5281/zenodo.7547486">https://doi.org/10.5281/zenodo.7547486</a>

Atlas de variaciones en la dispensación ambulatoria de analgésicos opioides(1.0.1).

Estupiñán-Romero E, Royo-Sierra S et al . https://doi.org/10.5281/zenodo.15804789 Atlas de variaciones en la dispensación ambulatoria de antibióticos (1.0.1).

https://doi.org/10.5281/zenodo.14093109

Los Atlas VPM son una excelente publicación rigurosa y útil realizada, por el grupo de Ciencia de datos para la investigación en servicios y políticas sanitarias del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Sin duda uno de los grupos de trabajo más destacados en la generación de conocimiento basado en datos para la gestión y política sanitaria.

Hemos seleccionado dos atlas donde se analiza el tratamiento farmacéutico recibido por los pacientes en 10 comunidades autónomas del SNS, a partir de los datos de dispensación farmacéutica en función de su Tarjeta Sanitaria, desde 2017 a 2022 en la dispensación ambulatoria de analgésicos, opioides y antibióticos. Además hemos incluido también un átlas donde se analiza la prescripción farmacéutica para la diabetes en Navarra.



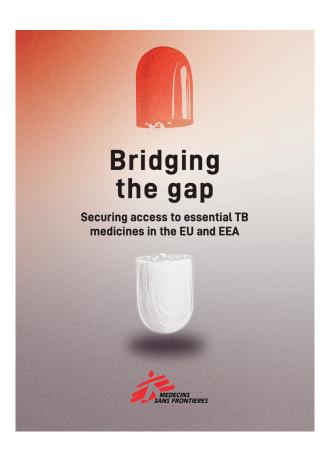
### Los monopolios y la opacidad en el precio de los medicamentos perpetúan la tuberculosis en Europa

Salud Por derecho. 6 de octubre de 2025. https://saludporderecho.org/los-monopolios-y-laopacidad-en-el-precio-de-los-medicamentosperpetuan-la-tuberculosis-en-europa/

Nota de prensa de Salud por Derecho en la que expone el debate mantenido en Bruselas con representantes de la Comisión y el Parlamento Europeo, a la que acudieron organizaciones de la sociedad civil para analizar la repercusión de la tuberculosis en Europa.

Lamentablemente la situación de la tuberculosis en Europa muestra datos muy preocupantes como demuestra el informe elaborado por MSF: Bridging the Gap: Securing access to essential TB medicines in the EU and EEA Las conclusiones de este documento fueron objeto central del debate (A continuación incluimos la referencia de acceso al informe).

Como señala Salud por Derecho en Europa no se está garantizando uno acceso equitativo a los medicamentos esenciales para la tuberculosis.



Superar la brecha: Garantizar el acceso a medicamentos esenciales contra la tuberculosis en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo Medicines sans Frontieres MSF. 2025 https://msfaccess.org/sites/default/files/ 2025-08/BRIDGING%20THE%20GAP-2-INTERACTIVE-25.07.pdf

Aunque parezca una situación sorprendente e inaceptable la tuberculosis en la UE/EEE está siendo abordada desde tratamientos incompletos, e inadecuados, a causa fundamentalmente de los altos precios de los medicamentos. Este documento elaborado por MSF analiza los obstáculos y barreras que impiden un acceso equitativo a los medicamentos para la tuberculosis en la UE y plantea una serie de recomendaciones para facilitar un tratamiento adecuado a los enfermos.

"Los monopolios y la opacidad en el precio de los medicamentos perpetúan la tuberculosis en Europa"

SpringerBriefs in Public Health
Germán Velásquez

Negotiating Global
Health Policies
Tensions and Dilemmas

SPRINGER SPRINGER

SPRINGER

Negociación de políticas de salud globales. Tensiones y dilemas.

Germán Velasquez. Springer Nature, serie SpringerBriefs in Public Health. 2025. <a href="https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-99847-8">https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-99847-8</a>

Germán Velásquez ha publicado un nuevo libro, como siempre, un excelente trabajo de referencia. En él presenta sus reflexiones e investigaciones sobre las tensiones en el desarrollo de las negociaciones sobre el tratado de pandemias y la revisión del Reglamento Sanitario Internacional. Sin duda, un texto que habrá que leer y comentar detalladamente.



# TRIPS@30: Treinta años de crecientes desigualdades en el acceso a los medicamentos

K.M. Gopakumar. TWN Third World Resurgence No. 363, 2025/2, pp 11-16N <a href="https://twn.my/title2/resurgence/2025/363/cover01.htm">https://twn.my/title2/resurgence/2025/363/cover01.htm</a>

Este documento revisa críticamente el Acuerdo ADPIC (TRIPS) después de sus tres décadas de implantación y funcionamiento, en la regulación de la protección de la propiedad intelectual. En su análisis, considera que el acuerdo ha sido responsable del desarrollo de importantes desigualdades en el acceso a los medicamentos y específicamente en los países en desarrollo.

Las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias, han sufrido importantes limitaciones provocadas por las dificultades de aplicación del propio marco regulatorio, así como de los obstáculos, presiones políticas e imposibilidad para la fabricación, que han impedido su aplicación práctica por los países de bajos y medianos ingresos. Este conjunto de factores se ha convertido en un elemento disuasorio para un uso real y efectivo de las flexibilidades previstas.

Sin embargo, en sus conclusiones, el informe señala que: "El uso de flexibilidades como las licencias obligatorias para remediar el abuso de patentes ofrece una herramienta eficaz para tomar represalias contra las medidas comerciales unilaterales desatadas por Washington." refiriéndose a las medidas propuestas por el gobierno de Trump.

El párrafo final del documento, es toda una declaración de la alternativa posible: "la comunidad internacional debe contrarrestar activamente las presiones políticas y corporativas que socavan el derecho a la salud y el derecho a la ciencia.

"La mejor manera es empoderar a las personas, individual o colectivamente, con recursos legales contra el abuso de las patentes, contra los precios exorbitantes de los productos patentados, incorporando disposiciones adecuadas a tal efecto en las leyes de patentes. Solo mediante estos esfuerzos integrales se podrá hacer realidad la promesa de un acceso equitativo a los medicamentos y otros avances científicos."



Declaración política de la cuarta reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles y la promoción de la salud mental y el bienestar. Equidad e integración: transformar vidas y medios de subsistencia mediante el liderazgo y la acción sobre las enfermedades no transmisibles y la promoción de la salud mental y el bienestar.

HLM4: On the road to 2025 and beyond. World Health Organization

https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/on-the-road-to-2025

La Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGA) ha presentado, el 25 de septiembre, una declaración política donde expone el futuro en la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (NTC) y la promoción de la salud mental y el bienestar. En el texto plantea las estrategias para alcanzar los diferentes objetivos planteados para 2030



### DRAFT PABS ANNEX TEXT ANNEX I: WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System ("PABS System")

Third meeting of the open-ended. Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement (resolution WHA78.1).

ADVANCE, UNEDITED VERSION OF 24 OCTOBER 2025.

https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2025/10/IGWG3\_DRAFT-PABS-ANNEX-TEXT\_-ADVANCE-VERSION.pdf

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

"La poesía es un arma cargada de futuro". Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955

# The great insomnia Marge Piercy

Hemos seleccionado para este número una poesía de Marge Piercey publicada en JAMA. Sus palabras expresan, de forma emocionada, el dolor, la angustia y la zozobra que están sufriendo cientos de miles de ciudadanas y ciudadanos norteamericanos por su condición de inmigrantes, por el color de su piel.

Trump exige más arrestos y detenciones arbitrarias. Casi diariamente podemos leer noticias en las que se describe el horror de los procedimientos y actuación de los agentes federales de inmigración vulnerando las leyes y los derechos humanos de forma violenta e inhumana.

Así podemos leer en el resumen diario del 31 de octubre de Democrazy Now un titular como éste:

Las redadas migratorias militarizadas de Chicago "llegarán a otras ciudades" mientras Trump planea cárceles con capacidad para 10.000 camas.



## (https://www.democracynow.org/2025/10/31/immigration\_aaron\_reichlin\_melnick)

La lectura del artículo donde Amy Goodman entrevista al gobernador del Estado de Illinois es una exposición terrible de la situación a la que ha llegado el gobierno de los Estados Unidos. En él nos relatan como la administración Trump planea construir una nueva red de cárceles de inmigración masiva que pueda contener hasta 100.000 prisioneros canalizando miles de millones de dólares a través de la Marina para ayudar a facilitar la construcción.

Pero el arrasamiento de las leyes y los derechos humanos es una decisión que está siendo aplicada de forma continuada. En otra noticia de Nueva York leemos: "mientras los agentes enmascarados continúan deteniendo a los inmigrantes que asisten a audiencias judiciales y citas en Plaza Federal 26 de Manhattan".

Y también "los agentes de ICE han estado llevando a prisión a familias enteras de inmigrantes para ser interrogadas dentro de Plaza Federal 26".

Consideramos que esta situación es una deriva hacia, un estado autoritario y antidemocrático que vulnera los derechos humanos como expone el informe de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (<a href="https://www.ohchr.org/es/documents/thematic-reports/ahrc6057-study-human-rights-monitoring-context-migration-report-office">https://www.ohchr.org/es/documents/thematic-reports/ahrc6057-study-human-rights-monitoring-context-migration-report-office</a>) las violaciones de derechos humanos que padecen los migrantes entre las que figuran la denegación de derechos civiles y políticos, en forma de detención arbitraria, tortura o ausencia del debido proceso judicial, así como la vulneración de derechos económicos, sociales y culturales.



## The great insomnia

### **Marge Piercy**

Trump wills that thousands

of Africans die of diseases we swore to prevent: Their skin is their sin.

Trump pushes millions

of Americans into poverty. Mothers can't feed children and die of illegal abortions.

Trump has stolen my sleep.

At night, visions of families torn apart, people whose only crime was trying to better

themselves, their families,

be safe are no longer so. Kids who only know English thrust into countries whose

language and customs are

alien. Wives whose husbands are sent to be tortured in prisons they walked a thousand miles

to escape. Is there no cruelty

too savage to inflict? Trump has stolen my sleep and any pride I had in us.

Trump has stolen our light.

We stumble along knocking trust to smithereens, trapped in an ego as big as the earth.

## El gran insomnio

### **Marge Piercy**

Trump quiere que miles de africanos mueran de enfermedades que juramos prevenir: Su piel es su pecado.

Trump empuja a millones de estadounidenses a la pobreza. Madres no pueden alimentar a sus hijos y mueren por abortos ilegales.

Trump me ha robado el sueño. Por las noches, visiones de familias destrozadas, personas cuyo único delito fue intentar superarse

a sí mismas, a sus familias, estar a salvo, ya no existen. Niños que solo hablan inglés, arrojados a países cuyalenguas y costumbres les son ajenas.

Esposas cuyos maridos son enviados a ser torturados en prisiones.

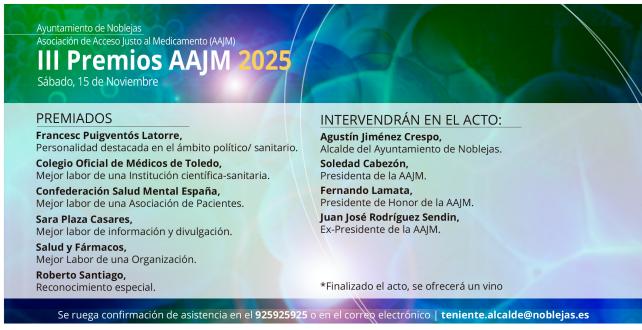
Caminaron miles de millas

para escapar. ¿Acaso no hay crueldad demasiado salvaje para infligir? Trump me ha robado el sueño y todo el orgullo que teníamos.

Trump nos ha robado la luz. Tropezamos, haciendo añicos la confianza, atrapados en un ego tan grande como la tierra.

**Marge Piercy** is the author of twenty books of poetry, most recently *On the Way Out, Turn Off the Light*, plus seventeen novels, a memoir, a short story collection, and five nonfiction books.







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





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