

Nº. 49
JUNIO - JULIO
2026

✕ @AsocAJM
✕ @AjmRevi

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

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712

ESPECIAL VERANO DE 2026 / VOLVEMOS EN SEPTIEMBRE

“El pelele” (fragmento), Francisco de Goya (1791 - 1792. Museo del Prado.

La BigPharma consigue, con el secretismo de precios, reducir al SNS y los intereses de los ciudadanos al papel de “peleles” con el apoyo de PP, PSOE y SUMAR



SUMARIO

EDITORIALES Y TRIBUNA DE OPINIÓN

- (4) Izquierda y derecha blindan el precio secreto de los medicamentos: una amenaza para la democracia. Juan José Rodríguez Sedín.
- (8) Tropelías, lacayos y latrocinio contra el SNS y el bolsillo de los ciudadanos. Ángel Mª Martín Fernández-Gallardo.
- (10) Ley de cribado neonatal. ¿Derecho a la salud o blindaje corporativo?. Amparo Botejara y Javier Sánchez.

ORIGINALES

- (12) El blindaje por Ley de la opacidad del precio de los medicamentos: profunda agresión al principio de transparencia. Juan Luis Beltrán Aguirre.
- (24) Aprobación por PP, PSOE y SUMAR del secreto del precio de los medicamentos. En la historia universal de la infamia de Borges cabría añadir un capítulo sobre este penoso episodio. AAJM.

- (26) La AAJM exige la retirada del proyecto de Real Decreto de precios de medicamentos. AAJM.

- (30) Por qué la mayoría de los medicamentos no funcionan en la mayoría de las personas y qué podemos hacer. Abel Novoa.

- (51) ¿Pastillas o zapatillas? Una revisión crítica sobre la jerarquía del tratamiento de la dislipemia vs ejercicio físico en las guías para prevención cardiovascular. Ana Isabel Rigueira.

- (65) Memoria negra de la vacunación contra la COVID 19. La novela “Canallas”, de José Ramón Rebollada, refiere los crímenes de lesa humanidad cometidos por la BigPharma por sus trabas al acceso a las vacunas. Entrevista de Pablo Martínez Segura.

INFORMES Y DOCUMENTOS

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

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

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Patricia Lacruz Gimeno, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, 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 y Serapio Severiano Peña. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

ISSN: 2697 - 1712

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

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

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

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

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

N° 49. JUNIO - JULIO 2026. [Histórico de revistas](#).
[Índice alfabético histórico de autores](#)

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



Apreciada lectora, lector

Este número de junio-julio de la revista, como podrán comprobar, tiene un formato algo distinto al habitual. La obligación que asumimos de exponer a nuestras y nuestros lectores información y análisis nos ha llevado a este cambio.

La importancia de garantizar un acceso justo a los medicamentos es clave para la supervivencia de un sistema sanitario público y para la salud de ciudadanas y ciudadanos.

Consideramos que las últimas decisiones y propuestas del Ministerio de Sanidad en los diferentes Anteproyectos de Ley se sitúan de forma nítida fuera de este objetivo y añaden riesgos y dificultades, consolidando de hecho las posiciones de monopolio de patentes y precios abusivos de las grandes industrias farmacéuticas.

Para facilitar la apertura de un proceso vivo de discusión y reflexión hemos dedicado una fracción de las páginas de este número a editoriales, artículos y posicionamientos de diferentes autores y organizaciones donde se exponen análisis sobre unas decisiones del Ministerio de Sanidad que preocupan extraordinariamente.

Finalmente solicitamos lectora, lector una participación activa.

Gracias por su atención.

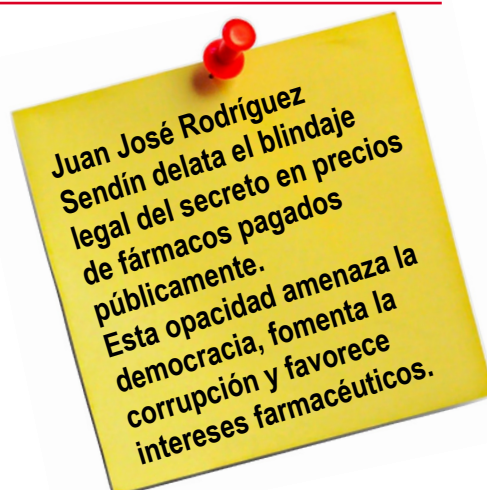
Comisión de Redacción



EDITORIAL

Izquierda y derecha blindan el precio secreto de los medicamentos: una amenaza para la democracia

- *Cuando el dinero público financia decisiones opacas, la salud pública empieza a decidirse a puerta cerrada.*



Juan José Rodríguez Sendín.

Médico de familia. Vocal de la AAJM y de la Comisión Nacional de la OMC. Presidente de la Comisión Deontológica del ICOM de Toledo, expresidente de la OMC y de la AAJM.

La opacidad en el gasto público sanitario, y especialmente en el gasto farmacéutico, no es un problema técnico ni menor: deteriora el acceso a medicamentos y vacunas, favorece desigualdades entre ciudadanos y convierte el dinero público en un terreno demasiado cómodo para intereses privados.

Lo más alarmante no es solo la falta de transparencia, sino la naturalidad con la que se acepta. La política, las administraciones y buena parte del ámbito profesional parecen resignados ante una opacidad que alimenta la insatisfacción crónica del sistema sanitario y hace imperceptible la corrupción.

Resumen ejecutivo

Este documento denuncia el intento de blindar legalmente el secreto sobre los precios y condiciones de financiación de los medicamentos pagados con dinero público. La iniciativa, impulsada por PSOE, Sumar y PP denunciada por Civio, no corrige la opacidad existente: la convierte en regla. Y lo hace en un momento especialmente delicado, cuando varias organizaciones, tras el largo proceso que dura varios años, esperábamos que el Tribunal Supremo se pronunciase sobre si esos precios deben ser públicos.

La cuestión no es menor ni meramente administrativa. En un sistema sanitario financiado por todos, ocultar cuánto se paga por medicamentos de alto impacto económico impide comparar precios, detectar sobrecostes, evaluar la eficiencia del gasto y garantizar igualdad de acceso entre territorios. La opacidad no solo dificulta el control democrático: crea las condiciones para una corrupción estructural sin necesidad de delito visible.

Los datos muestran la magnitud del problema. La AIReF evaluó en 2018 un gasto de 6.613 millones de euros en farmacia hospitalaria del SNS y advirtió de una trayectoria creciente que exige mejores mecanismos de evaluación, compra y revisión de precios. Al mismo tiempo, terapias como Kymriah, Yescarta, Luxturna o Zolgensma alcanzan precios máximos que van desde cientos de miles hasta alrededor de dos millones de euros por paciente. Precisamente donde mayor es el impacto económico, social y ético mayor debería ser la transparencia. Pues ocurre al revés.

El texto sostiene que la confidencialidad beneficia sobre todo a quien controla la información: la industria farmacéutica. Si los precios reales, los descuentos y las

condiciones de financiación permanecen ocultos, el sector público negocia a ciegas, los órganos de control no pueden valorar adecuadamente los resultados y la ciudadanía queda obligada a confiar a ciegas sin poder verificar.

La conclusión política es contundente: resulta inaceptable que izquierda y derecha encuentren acuerdo para proteger el secreto farmacéutico y no lo hagan con la misma determinación en asuntos esenciales como listas de espera, atención primaria, dependencia, salud mental, vivienda o financiación autonómica. También resulta alarmante el silencio de fuerzas sociales, sanitarias, médicas y profesionales ante una decisión que condicionara el presente y el futuro del Sistema Nacional de Salud.

Por ello, el documento reclama retirar cualquier intento de blindar legalmente la opacidad, publicar información suficiente sobre los precios reales financiados con dinero público y abrir un debate parlamentario, sanitario y social transparente. La salud pública no puede decidirse a puerta cerrada.

Cuando el precio público deja de ser público

La corrupción no siempre aparece como delito evidente. También surge cuando la ausencia de información permite decisiones ineficientes, desigualdades injustificadas y pérdida de recursos públicos sin posibilidad real de control. Este fenómeno es especialmente visible en la fijación y compra de medicamentos financiados con fondos públicos. Un mismo medicamento innovador puede tener precios muy distintos entre países, comunidades autónomas e incluso hospitales, no por razones clínicas o epidemiológicas, sino por acuerdos confidenciales, descuentos opacos y mecanismos de devolución no publicados.

Transparencia, gasto público y control democrático

La transparencia del gasto público permite conocer, comparar y evaluar las decisiones públicas. Sin información accesible, el

control parlamentario, judicial, periodístico y ciudadano se vuelve solo aparente e insuficiente. Cuando el precio de un bien financiado con dinero público solo lo conocen unos pocos negociadores, se rompe el equilibrio entre poder y control. No solo puede ocultarse la corrupción penal: también se hace imposible detectar, comparar y corregir el despilfarro.

El modelo europeo combina transparencia en la autorización de medicamentos con opacidad en la financiación y fijación de precios. Al no exigirse la publicación de los precios netos reales, se han generalizado acuerdos confidenciales que favorecen a las compañías farmacéuticas, debilitan la equidad y generan precios más altos, desiguales e injustificables desde el interés general. El resultado es difícil de defender: dinero público, decisiones públicas y beneficios privados bajo una capa de secreto y corruptelas.

Descentralización sanitaria y multiplicación de la opacidad

En España, una vez que el Ministerio de Sanidad y la Comisión Interministerial de Precios fijan las condiciones generales de financiación, las comunidades autónomas gestionan el gasto farmacéutico real. Como consecuencia, el precio final de un medicamento hospitalario puede variar según los acuerdos de cada comunidad autónoma, hospital o procedimiento de compra. Si un hospital público no sabe cuánto paga otro por el mismo producto, resulta muy difícil detectar sobrepuestos, abusos o ineficiencias. No hace falta que exista corrupción penal para que el sistema produzca efectos nocivos. Basta con carecer de mecanismos de comparación y auditoría real para que el gasto público se vuelva estructuralmente ineficiente y vulnerable a corruptelas.

Surge así una corrupción estructural sin delito: la opacidad genera sobrepuestos no detectables, asimetrías de información y una negociación pública debilitada frente a actores privados con información global. Los órganos de control pueden revisar

procedimientos, pero no valorar si los resultados económicos son razonables. Además, la falta de transparencia agrava las desigualdades territoriales: el lugar de residencia puede condicionar el acceso efectivo a tratamientos financiados con fondos comunes. También se erosiona la confianza institucional cuando la ciudadanía percibe que no se sabe cuánto cuesta lo público. En ausencia de información verificable, la opacidad acaba siendo percibida como una forma de corrupción sistémica.

El falso dilema entre transparencia y confidencialidad

Uno de los argumentos habituales para defender la confidencialidad es que la transparencia impediría negociar descuentos. Pero esa explicación exige demasiada fe y no ofrece ninguna prueba sólida. De hecho, si el sistema fuera tan beneficioso para lo público, debería poder demostrarlo con datos verificables. Lo que sí parece evidente es que la confidencialidad beneficia a quien controla la información y deja al sector público negociando a ciegas con dinero de todos. Se nos pide aceptar que el secreto protege al ciudadano, cuando en realidad protege ante todo la posición negociadora y comercial de las compañías y su capacidad de persuasión empleando las corruptelas.

En experiencias pasadas, la financiación acelerada de algunas vacunas o medicamentos se ha visto favorecida por condiciones especiales ofrecidas a determinadas comunidades autónomas, que actuaban como catalizador sobre las demás. Cuando una comunidad obtenía antes un producto, o lo conseguía en condiciones aparentemente más ventajosas, el resto quedaba sometido a una presión inmediata: aceptar el acuerdo para no generar un agravio comparativo entre sus ciudadanos. Ese mecanismo, ya problemático con información parcial, se vuelve mucho más grave si la opacidad se blindada por ley.

A partir de ahora, cualquier nuevo medicamento o vacuna con precio abusivo,

beneficio clínico incierto o indicaciones de dudosa eficacia podrá apoyarse en esa misma lógica, pero con una ventaja añadida: ni siquiera se conocerán las condiciones reales de financiación. El secreto permitirá presentar la demora como insensibilidad administrativa o retraso injustificado, ocultando que tal vez se esté negociando contra precios desproporcionados, evidencias débiles o exigencias comerciales inaceptables para un sistema público. Así, la opacidad no solo protege el precio; también protege la estrategia de presión.

Sin transparencia no hay equidad.

La transparencia no es un fin en sí mismo, sino una condición para la eficiencia, la justicia y la legitimidad democrática. Un sistema que no permite conocer ni comparar sus precios renuncia al control real del gasto. También impide reducir asimetrías de información, fortalecer la negociación pública, detectar sobrecostes, garantizar mayor igualdad territorial, reforzar la confianza en el sistema sanitario y prevenir la corrupción.

Resulta especialmente preocupante que todos estos riesgos —ineficiencia, desigualdad, sobrecostes y corruptelas— puedan quedar amparados por una decisión legislativa permanente. No hablamos de una excepción puntual ni de una medida provisional, sino de la posibilidad de convertir el secreto en regla estable dentro de un ámbito financiado con dinero público. Que una reforma de esta trascendencia pueda introducirse a través de una enmienda en una ley de cribado neonatal añade, además, una sombra política difícil de justificar: si la medida es tan razonable, ¿por qué no se debate de forma abierta, directa y monográfica?

Por eso la pregunta política es inevitable: ¿cómo es posible que izquierda y derecha, tantas veces incapaces de alcanzar acuerdos sólidos en materias de máximo interés para la ciudadanía —listas de espera, atención primaria, dependencia, salud mental, vivienda o financiación autonómica—

encuentren sin embargo un terreno común cuando se trata de favorecer, directa o indirectamente, las pretensiones de la industria farmacéutica? La coincidencia resulta difícil de explicar cuándo lo que está en juego no es un privilegio menor, sino la transparencia del gasto sanitario, la equidad territorial y la capacidad del Estado para defender el interés general frente a intereses económicos muy poderosos.

Y aún cabe una tercera reflexión: ¿cómo es posible que otras fuerzas políticas, sociales, sanitarias y médicas no levanten la voz con mayor firmeza ante una decisión que va a condicionar, directa o indirectamente, el presente y el futuro del Sistema Nacional de Salud? Colegios profesionales, sociedades científicas, sindicatos sanitarios, organizaciones de pacientes y gestores públicos deberían exigir explicaciones claras. Porque el silencio, en este caso, no es neutral: callar ante la opacidad equivale a aceptar que las decisiones sobre medicamentos, precios y acceso puedan tomarse lejos del escrutinio público, precisamente en uno de los espacios donde más necesaria resulta la vigilancia democrática.

Conclusión: lo que no se conoce, no se puede gobernar

La falta de transparencia convierte la impunidad en normalidad porque oculta decisiones, procesos y usos de recursos públicos. Cuando quienes ostentan poder político, económico o institucional no rinden cuentas, las normas dejan de ser límites reales y se reducen a formalidades. Pero cuando esa opacidad se blindo por ley, el problema cambia de naturaleza: ya no estamos ante una carencia administrativa, sino ante una decisión política deliberada.

La transparencia no elimina por sí sola la corrupción ni el despilfarro, pero su ausencia los normaliza, los invisibiliza y los hace más probables. En un contexto de presión creciente sobre el Sistema Nacional de Salud, mantener la opacidad equivale a renunciar deliberadamente a uno de los

instrumentos más eficaces de defensa del interés general.

Por eso este debate no puede reducirse a una cuestión técnica ni esconderse tras el lenguaje frío de los expedientes administrativos. Lo que está en juego es mucho más profundo: quién controla el dinero público, quién se beneficia de su falta de control y quién responde ante los ciudadanos cuando el secreto se impone sobre la rendición de cuentas.

El silencio casi generalizado de los medios de comunicación y la débil respuesta de los sectores implicados —políticos, sanitarios, profesionales y sociales— permiten sospechar que una parte de la sociedad está anestesiada. Hemos normalizado que decisiones de enorme impacto público se adopten con escaso debate, poca transparencia y demasiada deferencia hacia intereses privados. Y ahí reside la verdadera gravedad del asunto: si aceptamos que el precio de lo público sea secreto, acabaremos aceptando también que la salud pública pueda decidirse a puerta cerrada.

Porque una democracia que no puede saber cuánto paga por la salud de sus ciudadanos tampoco puede asegurar lo que decide en nombre de ellos. Luego no es una democracia, es un simulacro democrático que engaña a una mayoría.

Por eso es imprescindible exigir, sin ambigüedades, la retirada de cualquier intento de blindar legalmente la opacidad, la publicación de información suficiente sobre los precios reales financiados con dinero público y un debate parlamentario, sanitario y social abierto sobre el modelo de financiación de medicamentos. No basta con indignarse en privado ni con lamentar el deterioro del sistema: hay que reclamar explicaciones, responsabilidades y transparencia efectiva. El Sistema Nacional de Salud no puede defenderse en silencio. Mientras, la sociedad duerme plácidamente cumplamos cada uno con nuestro deber.

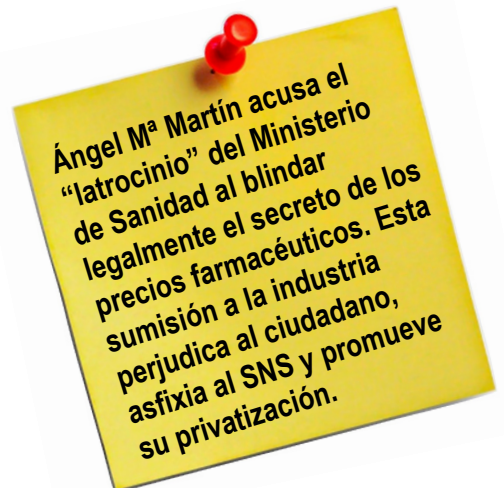
EDITORIAL

Tropelías, lacayos y latrocinio contra el SNS y el bolsillo de los ciudadanos



Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo.

Inspector farmacéutico del SNS jubilado. Vicepresidente de la AAJM. Exjefe de Área de Farmacia del Sescam.



El 25 de junio asistimos a la última intentona del Ministerio de Sanidad para blindar por Ley el secreto del precio de los medicamentos que paga el Estado a los laboratorios farmacéuticos, aprovechando esta vez una norma sobre cribado neonatal. Y como en toda tropelía que se precie, se justifica por nuestro bien y por el del SNS y su urgencia por tratarse de un caso de fuerza mayor (el riesgo, inventado, de desabastecimientos y los supuestos retrasos en la comercialización de los medicamentos por las políticas de Donald Trump).

Que es un caso de fuerza mayor, para mí es evidente: en España Farmaindustria hace lo que le da la gana con este Ministerio de Sanidad al servicio del más fuerte, para el que se me han acabado los calificativos con los que describirlo y que aún tienen la desvergüenza de poner como pantalla la cara de Trump para ocultar las de los lacayos.

Para quien no sepa de lo que va la cosa, y para todos los predispuestos a creer que Trump es culpable de todo lo que le culpen, que son multitud, el argumento desde luego que es contundente, pero en este caso es absolutamente falso, porque es imposible evitar que Trump conozca, si quiere, el precio que se paga en las facturas de compra de medicamentos en todos los hospitales del SNS. Sólo nos roban ese derecho de transparencia a los ciudadanos, para regocijo y provecho de las multinacionales farmacéuticas que llevan años reclamándolo,

porque como es de sobra conocido, se mueven a su antojo pescando en las redes oscuras.

La decepción con este Ministerio de Sumar, no ha podido ser más honda:

Se estrenaron con el infumable Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica, que nos dijeron que era herencia recibida, aborrecieron Revalmed y los IPTs que eran la pesadilla de Farmaindustria, han parido un modelo de evaluación alternativo a imagen y semejanza de los intereses de Farmaindustria y los economistas de la salud que pueblan sus consultoras y viven de sus migajas y que debe provocar un orgasmo a Farmaindustria cada vez que lo lee.

Ahora nos presentan un proyecto de RD de financiación y precios que se olvida de los costes mientras arroja la fijación del precio con todas las formas imaginables para cuantificar el valor, que ya declara la confidencialidad del precio, de ahí la urgencia de que una ley lo ampare, que generaliza los precios notificados a todos los medicamentos cuando se dispensen fuera de la financiación pública, es decir que si lo compramos con una receta privada, van a poder cobrarnos un PVP más caro que si lo compramos con una receta del SNS, que los famosos precios dinámicos son de vida efímera, hasta la incorporación de la agrupación homogénea al SPR, o sea un nanenino que diría mi madre, que nada se

sabe del umbral de bajada del precio inicial de los medicamentos competidores (y la Ministra diciendo que vamos a ahorrar 1.600 millones en los próximos cinco años), que los medicamentos genéricos se renombran como medicamentos competidores, que a la vista del articulado lo serán, competirán en todo menos en precios, y finalmente, que es tan complejo y minucioso en su redacción, especialmente en todo lo que más interesa a la industria, que estoy convencido que las tres cuartas partes del texto, si no más, lo han elaborado ellos.

Y ya nos amenazan con llevar en julio la Ley del medicamento al Congreso, porque visto lo que conocimos en información pública y lo que están haciendo con lo demás, la posibilidad de que Farmaindustria imponga sus intereses y gane por goleada es prácticamente segura.

Y eso en menos de tres años.

Jamás imaginé que el Ministerio de Sanidad, en el que Farmaindustria siempre se ha

movido como si fuera su casa, pudiera hacer tanto daño al SNS y a los ciudadanos en materia farmacéutica y con el precio de los medicamentos.

Y después volverán a camuflar a sus peones detrás de una pancarta simulando defender la sanidad pública, volverán a culpar a las maniatadas CCAA del aumento desbocado del gasto farmacéutico y a reclamar más y más financiación para poder pagarlo, en una espiral que conduce inevitablemente a la asfixia económica del SNS, al descontento de los profesionales, a la huida de los ciudadanos (que pueden) hacia la sanidad privada por las esperas inhumanas a las que se los somete por la escasez de recursos que roba el precio por valor de los medicamentos (con tendencia al infinito) y finalmente a la privatización del sistema sanitario.

Y cuando eso llegue, no será yo quien levante la voz. El momento es ahora que el latrocinio está en marcha, pero aún no plenamente consumado, y los responsables tienen nombre y apellidos.

REVISTA ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

ISSN 2697-1712



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

TRIBUNA DE OPINIÓN

Ley de cribado neonatal: ¿Derecho a la salud o blindaje corporativo?



Amparo Botejara y Javier Sánchez.

Representantes de PODEMOS en el Congreso de los Diputados.

Los diputados de PODEMOS denuncian que la ley de cribado neonatal es una maniobra para blindar la opacidad de precios farmacéuticos, favoreciendo a multinacionales y evitando el control judicial sobre fondos públicos.

La Proposición de Ley sobre cribado neonatal se presentó ante la opinión pública con un propósito aparentemente intachable: homogenizar la conocida prueba del talón en todo el Sistema Nacional de Salud, garantizando la equidad territorial y el acceso al diagnóstico precoz de enfermedades graves. Un objetivo que, formulado en estos términos, difícilmente encontraría oposición alguna en el arco parlamentario ni en la sociedad civil.

Sin embargo, un análisis riguroso de la realidad normativa revela el carácter superficial de este tipo de iniciativas. El cribado neonatal ya forma parte de la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud desde el Real Decreto 1030/2006, de carácter vinculante para todas las comunidades autónomas y el INGESA. Más aún, la reciente Orden SND/356/2026 actualizó el catálogo de patologías objeto de detección, incorporando precisamente las 21 enfermedades que ahora contempla esta ley. El marco legal ya existía y había sido actualizado apenas unos meses antes. La pregunta que cualquier observador atento debería hacerse es: ¿qué necesidad había, entonces, de una nueva ley?

Para buena parte de los profesionales sanitarios, la respuesta parecía evidente: se trataba de una operación de cosmética

política, destinada a que el Ministerio de Sanidad exhibiera síntomas de actividad legislativa tras un periodo de relativa parálisis. Pero esta interpretación, aunque lógica, era equivocada. La verdadera finalidad era servir de vehículo para introducir, de manera subrepticia y por la puerta de atrás, una reforma de enorme calado en la regulación farmacéutica española que nada tiene que ver con la salud del recién nacido.

Durante las semanas de tramitación, el debate transcurrió por cauces previsibles. Se registraron cuarenta enmiendas centradas en aspectos técnicos del cribado. Nada hacía presagiar la maniobra que se ejecutaría el 17 de junio, víspera de la votación en la Comisión de Sanidad. Ese día se registró una enmienda transaccional, firmada por PSOE, Sumar y el Partido Popular. En teoría, estas enmiendas sirven para consensuar textos ya existentes, pero en este caso, la enmienda no guardaba relación temática con la ley ni sintetizaba propuestas previas. Su contenido era una disposición final destinada a modificar el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de garantías y uso racional de los medicamentos.

El objetivo real de esta maniobra no era otro que blindar por ley la confidencialidad de los precios efectivos que el Estado paga a las

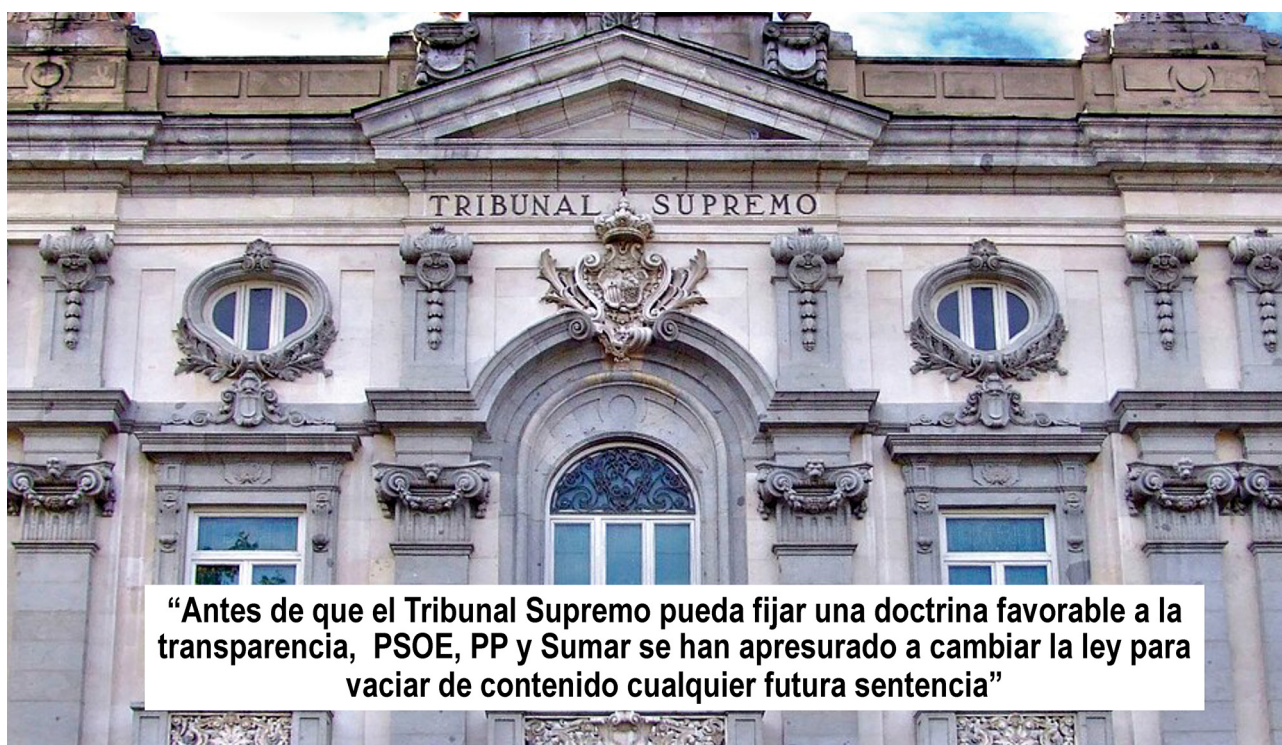
multinacionales farmacéuticas. Se trata de un diseño de opacidad estructural: mientras los inspectores y reguladores podrán conocer los datos, la ciudadanía, los investigadores y los periodistas quedarán excluidos. El dinero público, en este ámbito, deja de ser transparente para convertirse en un secreto de Estado negociado en despachos cerrados.

Resulta especialmente doloroso observar cómo esta reforma es impulsada por la ministra Mónica García. Quien durante años defendió desde la oposición una transparencia radical y una distancia profiláctica frente a los lobbies farmacéuticos, hoy se alinea con el Partido Popular para blindar el secreto comercial. El argumento esgrimido para justificar este giro es, cuando menos, inverosímil: se afirma que la opacidad es necesaria para evitar que la administración estadounidense aplique cláusulas de "Nación Más Favorecida" que encarecerían los precios. Es un pretexto geopolítico que no resiste un análisis serio sobre soberanía sanitaria y derecho a la información.

La verdadera urgencia de esta reforma parece tener un origen más cercano: el

Tribunal Supremo. Actualmente, el Alto Cuerpo tiene admitidos a trámite dos recursos de casación, impulsados por la organización Civio, sobre la transparencia en los precios de medicamentos de altísimo coste como Luxturna y Zolgensma. Antes de que el Supremo pueda fijar una doctrina favorable a la transparencia, PSOE, PP y Sumar se han apresurado a cambiar la ley para vaciar de contenido cualquier futura sentencia. Es una maniobra legislativa para desactivar este control judicial.

Desde Podemos no podemos ser cómplices de este atropello. Apoyamos el cribado neonatal, pero nos negamos a que se utilice la salud de la infancia como mero pretexto mientras se blindan los beneficios opacos de las grandes farmacéuticas. La sanidad pública no es un mercado de transacciones opacas, sino un derecho que debe gestionarse con luz y taquígrafos. Votamos en contra porque la democracia exige que sepamos cuánto pagamos por lo que es de todos y de todas, y porque no aceptamos que la política sanitaria se dicte bajo cláusulas de confidencialidad impuestas por el poder corporativo.



ORIGINAL

El blindaje por Ley de la opacidad del precio de los medicamentos: profunda agresión al principio de transparencia



Juan Luis Beltrán Aguirre.

Presidente del Consejo de Transparencia de Navarra

Beltrán inculpa el blindaje legal de la opacidad en precios farmacéuticos mediante maniobras parlamentarias. Añade que se priorizan intereses comerciales frente a la transparencia democrática y sostenibilidad del sistema.

1. A modo introductorio: la tenacidad del Ministerio de Sanidad en defender la opacidad del precio de los medicamentos de financiación pública.

En la gestión pública del medicamento se enfrentan, de un lado, el principio de transparencia, totalmente necesario para el control y seguimiento de las decisiones de la Administración sanitaria, entre ellas la fijación del precio de los medicamentos de financiación pública, y, por ende, para garantizar una gestión eficaz y eficiente, así como prevenir y detectar corruptelas, y de otro lado, los intereses económicos y comerciales de la industria farmacéutica, que para protegerlos postula la mayor opacidad y confidencialidad posible en todos los ámbitos del medicamento en los que interviene: investigación, ensayos clínicos, fabricación, autorización, fijación del precio, compra de medicamentos por las Administraciones sanitarias autonómicas y los hospitales.

Como es bien conocido, el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica, desde siempre han defendido y han practicado la confidencialidad del precio de los medicamentos de financiación pública pactado con los respectivos laboratorios. En esencia, su argumento es que, gracias a la reserva de la información relacionada con las condiciones de financiación de los medicamentos, las empresas farmacéuticas

están dispuestas a hacer descuentos en el precio y así los sistemas sanitarios públicos obtener mejores precios por los medicamentos que tienen que adquirir. Consideran que la confidencialidad aumenta el margen de negociación entre autoridades sanitarias y compañías farmacéuticas para llegar a acuerdos al objeto de asegurar el acceso a los medicamentos en virtud de la situación específica de cada país, tanto su realidad económica y social como las necesidades sanitarias y las prioridades de cada sistema de salud.

Sin embargo, ese tradicional sistema de opacidad que sistemáticamente han practicado con el argumento referido, actualmente está en trance en razón de la lucha que mantienen varias organizaciones de la sociedad civil (Fundaciones Civio y Salud por Derecho y Organización de Consumidores y Usuarios) por lograr que los precios sean transparentes, esto es, sean públicos, no secretos. Esa lucha, se ha desarrollado, en primer lugar, en sede del órgano garante de la transparencia (Consejo de Transparencia y Buen Gobierno -CTBG-), que, salvo un pronunciamiento aislado -R 478/2019- favorable a la confidencialidad, sistemáticamente se ha pronunciado en bastantes Resoluciones ¹ en favor de la publicidad del precio de los medicamentos, y, en segundo lugar, en sede judicial pues los pronunciamientos favorables a la transparencia del CTBG fueron

impugnados ante la jurisdicción contencioso-administrativa por el Ministerio de Sanidad y los laboratorios implicados; procesos judiciales que, en el momento de escribir estas líneas, están pendientes del pronunciamiento definitivo del Tribunal Supremo sobre la cuestión debatida (transparencia-opacidad). Pues bien, ante el riesgo evidente de que el Tribunal Supremo se pronuncie en favor de la transparencia y de la publicidad del precio acordado, en estos dos últimos años el Ministerio de Sanidad está intentado salvar su posición y burlar el posible pronunciamiento del Tribunal Supremo en favor de la transparencia, blindando la opacidad del precio por vía de una ley que así la declare expresamente pues la vigente ley del medicamento no lo hace.

El primer intento fue en mayo de 2025 a través del [anteproyecto de ley de los medicamentos](#) y productos sanitarios. Como ese anteproyecto se estanca, en marzo de 2026 lo intenta nuevamente mediante una enmienda, la 259, impulsada por el PSOE y SUMAR, al proyecto de ley por la que se modifica el texto refundido de la ley general de derechos de las personas con discapacidad. El tercer intento se hace a través de una enmienda transaccional ² firmada por PSOE, SUMAR y PP, introducida en el último momento de la tramitación parlamentaria de una [proposición de ley sobre cribado neonatal](#) presentada por el Grupo Parlamentario Socialista el 6 de noviembre de 2025.

La Comisión de Sanidad del [Congreso de los Diputados](#), en sesión de 25 de junio de 2026, aprueba esa proposición de ley sobre [cribado](#) neonatal mediante el procedimiento de urgencia y bajo la fórmula de competencia legislativa plena, incorporando la enmienda transaccional. La proposición de ley se aprueba por 33 votos a favor, dos abstenciones, un voto en contra y las ausencias en el debate de Junts y [PNV](#). Se remite al [Senado](#) para completar su tramitación en un plazo de 20 días naturales

(art. 90.3 CE). En el Senado, en sesión extraordinaria celebrada el 2 de julio de 2026, la Comisión de Sanidad aprueba el informe de la ponencia, y la proposición de ley queda dictaminada por la Comisión de Sanidad ³. No se presenta ninguna enmienda en relación con el artículo 3 de la proposición de ley. Se introducen correcciones técnicas y, a través de una enmienda del Grupo Popular, modificaciones en materia de asignación económica de las partidas. El texto se somete a debate y votación en el Pleno del Senado de 9 de julio de 2026, que aprueba el texto con la modificación incorporada por el Grupo Popular en la Comisión de Sanidad relativa a la financiación del programa, lo que impide que la norma quede definitivamente aprobada y deba volver al Congreso para su ratificación definitiva o el rechazo de lo modificado por el Senado ([artículo 90.2 de la CE](#) y [artículos 121, 122 y 123 del Reglamento del Congreso de los Diputados](#)). El Congreso celebra Pleno extraordinario el 14 de julio de 2026, pero en el orden del día no figura la proposición de ley ratificando o no el texto aprobado por el Senado. Está previsto otro pleno extraordinario para el 23 de julio de 2026. Así pues, cabe presumir que la ley sobre [cribado](#) neonatal, con el texto de la enmienda transaccional relativa a la confidencialidad del precio de los medicamentos, dado su carácter urgente, se incluya en el orden del día del pleno extraordinario de 23 de julio de 2026.

La proposición de ley, tras su paso por el Congreso, incorpora un artículo tercero con el siguiente texto ⁴:

Artículo tercero. Modificación del 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.

Uno. El artículo 97 queda redactado de la siguiente forma ⁵:

Artículo 97. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros.

El Ministerio de Sanidad podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las Administraciones públicas y entidades dependientes de ellas, así como filantrópicas y sin ánimo de lucro, para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones públicas, tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras

entidades que sean parte en dichos acuerdos ⁶.

Esta regla se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de esta Ley, así como del acceso que puedan, en su caso, requerir las autoridades de competencia, supervisoras del mercado u otro tipo de actividades inspectoras de conformidad con su legislación aplicable y en el marco de sus competencias, así como las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

4. No obstante lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. Esta información será publicada con periodicidad suficiente, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

5. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Dos. El apartado 1 del artículo 106 queda redactado de la siguiente forma:

1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como en los centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha

información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Hacienda, telemáticamente por el canal y con la estructura que se establezca reglamentariamente, que efectuarán la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. Sobre el posicionamiento de los grupos parlamentarios respecto de la enmienda transaccional.

En el debate de las enmiendas en la Comisión de Sanidad del Congreso, ningún grupo parlamentario se opuso a la enmienda transaccional salvo el grupo mixto.

De los grupos que no se opusieron, el único que aludió a esta enmienda fue el de Sumar. Su portavoz, Rafael Cofiño, recordó que la imposición de la confidencialidad se basa en la salvaguarda de la garantía de acceso y la defensa frente a la cláusula de Nación más Favorecida ⁷ impulsada por Donald Trump y que, como consecuencia de esa cláusula, las farmacéuticas podrán retrasar el lanzamiento de medicamentos en países como España ⁸.

Podemos se opuso frontalmente a la enmienda transaccional. El diputado Sánchez Serna manifestó al respecto que: “Esta es una reforma de enorme calado, metida por la puerta de atrás, sin debate específico ninguno, aprovechando una ley cuyo objeto nada tenía que ver con la financiación farmacéutica. A nosotros no nos parece que esto sea hacer política sanitaria; esto es legislar a escondidas. ¿Y qué dice exactamente esta reforma? Que los precios efectivos que el Estado paga a las farmacéuticas serán confidenciales; que los acuerdos de financiación alcanzados con la industria quedarán blindados; que ciudadanos, investigadores y periodistas encontrarán más dificultades para acceder a esta información. Eso sí, los inspectores y reguladores sí podrán conocerla, es decir, la

información circulará dentro de los aparatos del Estado, pero la ciudadanía quedará en este caso fuera. ¿Es esto transparencia? Hay algo más grave todavía. Esta reforma llega justo cuando el Tribunal Supremo tiene admitidos a trámite dos recursos de casación sobre los medicamentos Luxturna y Zolgensma, dos tratamientos de altísimo coste cuyo precio exacto permanece oculto. El Supremo debe decidir si las Administraciones están obligadas a revelar cuánto dinero público destinan a estos medicamentos. Precisamente ahora, antes de que el Tribunal fije doctrina, el Grupo Socialista, el Grupo Popular y SUMAR se apresuran a blindar por ley la confidencialidad. La coincidencia temporal no es casual, nos parece una maniobra para vaciar de contenido cualquier sentencia favorable a la transparencia. Desde Podemos, en este caso, lo decimos claro: el gasto de dinero público debe ser transparente. No puede haber cláusulas de confidencialidad que impidan a la ciudadanía saber cuánto pagamos por los medicamentos que financiamos entre todos. La sanidad pública no es un negocio privado, es un derecho, y los derechos, a nuestro juicio, se tienen que gestionar con luz y taquígrafos, no con acuerdos opacos con multinacionales” ⁹.

En el Pleno del Senado de 9 de julio de 2026, solo el Grupo Parlamentario Mixto aludió negativamente al texto de la enmienda transaccional. El Senador Carbonell Tatay comentó al respecto: “Y existe, además, otra importante incoherencia, un aspecto de esta proposición de ley que, desde el punto de vista de la técnica legislativa, merece una consideración aparte. Una norma cuyo objetivo principal es mejorar el cribado neonatal incorpora también modificaciones relativas a los acuerdos de financiación de medicamentos, la confidencialidad de determinados precios y otros aspectos propios de la política farmacéutica. Creemos sinceramente que ambas cuestiones merecen también debates distintos. La regulación de los precios de los

medicamentos, la transparencia de los acuerdos económicos o los mecanismos de financiación pública tienen una enorme trascendencia para la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud. Y, por eso, deberían ser objeto de una iniciativa específica, de un debate propio y de un análisis independiente. Las buenas leyes también se distinguen por la claridad de su objeto. Y la prevención y el diagnóstico precoz de enfermedades raras merecen un debate centrado exclusivamente en mejorar la salud de los pacientes sin incorporar cuestiones regulatorias que pertenecen claramente a otro ámbito de nuestra política sanitaria. Y esto es así”¹⁰.

3. Crítica a la vía seguida para modificar el artículo 97 de la ley del medicamento

Utilizar la vía de una enmienda transaccional en una proposición de ley que nada tiene que ver con la política y gestión de los medicamentos es inaceptable. La técnica seguida es especialmente objetable por las siguientes razones:

a) La propuesta de ley sobre cribado neonatal lo ha sido a través de una proposición de ley, no de un proyecto de ley.

Los proyectos de ley son iniciativas legislativas impulsadas por el Gobierno. Su elaboración incluye varias fases dentro del Ejecutivo. Las principales fases incluyen: consulta pública y participación ciudadana; una serie de informes previstos en el procedimiento, cuya exigencia varía en función del contenido y alcance del propio proyecto de ley. Entre los informes preceptivos, destacan la Memoria de Análisis de Impacto Normativo y el dictamen del [Consejo de Estado](#). En suma, los proyectos de ley pasan por un amplio debate público.

Por el contrario, las proposiciones de ley tienen su origen en las cámaras parlamentarias o impulsadas por otros sujetos con capacidad de iniciativa legislativa. No requieren el exhaustivo expediente que se exige a los proyectos de ley

del Gobierno. No tienen fase de consulta pública y participación ciudadana y el único informe preceptivo es el informe de conformidad del Gobierno cuando la iniciativa implica un aumento de créditos o disminución de ingresos presupuestarios.

Así pues, la reforma del artículo 97 de la ley del medicamento a través de la enmienda transaccional, reforma de un calado y trascendencia innegable, lo ha sido sin consulta y participación ciudadana y sin que se aporte previo informe técnico alguno, particularmente informe del Consejo de Estado. Se hace a través de una técnica donde el escrutinio parlamentario y social es mínimo. Sin un debate abierto y público.

b) La enmienda, que modifica en profundidad el régimen de confidencialidad del citado artículo 97 de la Ley del Medicamento, no guarda ninguna conexión material con el objeto de la ley en la que se inserta, que se tramita por urgencia. La importancia del asunto hubiera requerido de una ley ad hoc de tramitación ordinaria que permita un amplio debate.

c) La reforma que se pretende imponiendo la confidencialidad del precio tiene carácter permanente. Sin embargo, la razón que se aduce para justificarla es una medida política concreta del actual presidente de los EE UU, medida que posiblemente tenga una temporalidad más o menos breve. Si el problema que identifica el Ministerio de Sanidad depende de una circunstancia política concreta, ¿por qué la reforma aprobada tiene carácter permanente? No sería más lógico que, cuando menos, incorporara una cláusula de revisión de la confidencialidad por cambio de las políticas de la administración Trump.

d) La pretendida reforma del artículo 97 se impulsa en un momento procesal excepcionalmente relevante: cuando el Tribunal Supremo está próximo a declarar si los precios y las condiciones de financiación de los medicamentos de financiación pública deben hacerse públicos y deben ser

conocidos por la ciudadanía. Intencionalmente se hace por el Gobierno con el objetivo de burlar la posible declaración del Tribunal Supremo en favor de la transparencia.

4. Crítica a la argumentación del Ministerio de Sanidad para justificar la enmienda transaccional.

a) Contexto argumental en el que hasta ahora se ha intentado justificar la opacidad del precio de los medicamentos.

Situados en el entorno de la dinámica comercial y de mercado, las empresas farmacéuticas, al objeto de justificar la confidencialidad del precio pactado con los diversos países, han sostenido que las decisiones en materia de precios de las autoridades nacionales están interconectadas entre sí, de manera que los países de la Unión Europea utilizarían los precios financiados de otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus propios sistemas públicos, por lo que las empresas farmacéuticas solo se avienen a negociar reducciones de precios cuando el precio de intervención se mantiene confidencial. Así, un argumento recurrente de la industria farmacéutica es que si no hay confidencialidad los precios del medicamento tenderían a igualarse a un valor único que sería relativamente bajo para los países ricos, pero demasiado alto para los más pobres, complicando un acceso justo por los pacientes ¹¹. Y que esta dinámica también sucedería en las negociaciones con los Servicios de Salud de las diecisiete Comunidades Autónomas, lo que ocasionaría un perjuicio a nuestro Sistema Nacional de Salud. La pregunta es ¿que un país de manera independiente publique los precios netos de adquisición de los medicamentos innovadores, tiene o no efectos negativos, i) en el precio, ii) en el acceso y disponibilidad de ese medicamento, iii) en los procesos de negociación posterior con otros medicamentos? Según el

Ministerio de Sanidad sí tiene efectos negativos.

Situados en la dinámica transparencia-opacidad, recordemos que uno de los límites a la transparencia previstos en la legislación de transparencia es que la publicidad dañe de una manera real los intereses comerciales o económicos de la empresa afectada.

Pues bien, tanto el CTBG como los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo entendieron acertadamente que nuestra legislación de transparencia exige, para poder aplicarse ese límite, que la empresa afectada demuestre de forma clara y precisa el daño que le produciría la publicidad de los datos, y que en los casos sometidos a la controversia los laboratorios farmacéuticos no acreditaron el daño, simplemente lo adujeron de forma genérica, por lo que no era aplicable ese límite, posicionándose abiertamente en favor de la transparencia ⁹.

Por su parte, la Audiencia Nacional, en sus sentencias resolviendo los recursos de apelación interpuestos por el Ministerio de Sanidad y los laboratorios implicados frente a las sentencias de los Juzgados Centrales, que las anula, en un primer pronunciamiento -Sentencia 1544/2021- acoge el argumentario de mercado y razona que “Los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas. Dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.” Posteriormente, en el año 2025 la Audiencia Nacional, situándose en el argumentario transparencia-opacidad, dicta dos sentencias, de 23 de abril de 2025, en las que la ratio

decidendi es, en esencia, la misma: el acceso al precio y condiciones de financiación de un medicamento pone en riesgo la confidencialidad garantizada en el artículo 97.3 ya que el conocimiento combinado del precio industrial y del precio financiado permitiría inferir datos estratégicos sobre costes, márgenes y condiciones de negociación, esenciales para salvaguardar la posición negociadora del Sistema Nacional de Salud en un mercado internacional competitivo. La Audiencia Nacional añade que Resulta que el conocimiento combinado del precio industrial y el precio de financiación efectivamente convenido entre la Administración y el laboratorio sometido a un análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir información sobre aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento, sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado.

b) El argumento esgrimido en apoyo de la enmienda transaccional.

El secretario de Estado para la Sanidad compareció en la Comisión de Sanidad del Congreso y defendió la enmienda transaccional aduciendo que actualmente, en razón de la cláusula Nación más Favorecida de Donald Trump, estamos en un momento de notable inestabilidad en el ámbito de la política farmacéutica, situación en la cual la publicación en abierto de los datos del precio neto de los diferentes medicamentos innovadores de manera casi automática podría suponer el retraso por las empresas farmacéuticas en su presentación para su financiación o el riesgo de desabastecimiento en nuestro país, pues si España hiciera públicos los descuentos reales obtenidos durante las negociaciones, las compañías farmacéuticas tendrían un incentivo para retrasar la comercialización de nuevos medicamentos o posponer las negociaciones con el Sistema Nacional de Salud hasta proteger primero sus precios en Estados Unidos. Añadió que la confidencialidad de

precios no es una medida de protección a la industria, sino una medida de protección a los y las pacientes. Consideró que el hecho de que pueda salir adelante esa enmienda nos protege en un contexto de grandísima inestabilidad ¹².

Como puede comprobarse, ahora, para justificar la reforma del artículo 97 a través de la enmienda transaccional que nos ocupa, el único argumento utilizado por el secretario de Estado de la Sanidad en su comparecencia en la Comisión de Sanidad el 25 de junio de 2026, es la cláusula de Nación más Favorecida (MFN) impulsada por Donald Trump.

El esquema de funcionamiento de la cláusula MFN de Trump se basa en conocer los precios que las empresas farmacéuticas norteamericanas negocian con las naciones del G-7 más Dinamarca y Suiza, y a partir de esa información, el gobierno norteamericano selecciona el segundo precio más bajo como punto de referencia para fijar el precio máximo en EE UU ¹³. España no pertenece al G-7 de manera que no será país de referencia. No obstante, desde el Ministerio de Sanidad se apunta que algunos países del G-7 sí se referencian en los precios fijados en nuestro país para negociar los suyos. En efecto, en ocasiones han tomado como referencia el precio fijado en nuestro país, pero en medicamentos maduros y en genéricos. No creo que este argumento sirva para nuevos medicamentos innovadores.

Curiosamente, el secretario de Estado en momento alguno de su intervención alude a los tradicionales argumentos utilizados para defender la opacidad del precio de los medicamentos que he relatado en el apartado a). Al parecer, las consecuencias que, supuestamente, acarrearía para nuestro país esa cláusula MFN son razón más que suficiente para imponer por ley, de forma definitiva no temporal, la opacidad del precio de los medicamentos ya que la publicación en abierto de los datos de precio de los diferentes medicamentos innovadores

podría suponer el riesgo de desabastecimiento en nuestro país, pues el hecho de que España publique el precio conllevará que algunas empresas farmacéuticas retrasen su financiación y comercialización en nuestro país y, así, poder seguir fijando precios elevados en Estados Unidos.

Como apunta Gálvez Zaloña ¹⁴, la única reacción del secretario de Estado para la Sanidad para neutralizar la amenaza derivada de la cláusula de Nación más Favorecida, consiste en bloquear la información y la transparencia sobre los procesos de fijación de precio con el objetivo aparente de conseguir un mejor margen de negociación, parece insuficiente y es claramente contradictoria. Y, en efecto, conseguir un precio ajustado de un medicamento innovador pasa por disponer de información suficiente con la que poder negociar e información básica al respecto es conocer lo que pagan otros países de nuestro entorno por ese medicamento; el secretismo solo beneficia a la empresa farmacéutica que tiene más margen de negociación al disponer de todos los datos y el país con el que negocia ninguno.

El secretario de Estado para la Sanidad aduce el riesgo de desabastecimiento ya que la empresa farmacéutica retrasará la entrada del medicamento en nuestro país si se da a conocer el precio pactado hasta lograr un precio satisfactorio en EE UU. Sin embargo, esta no es en absoluto razón suficiente para adoptar una medida legislativa tan drástica y permanente como la que se pretende. Ya existen instrumentos legales para evitar el desabastecimiento sin que tenga que arrinconarse de una forma tan drástica el principio de transparencia. Entre otros, las licencias obligatorias ¹⁵.

La licencia obligatoria es un límite o excepción al derecho de propiedad de la patente, que suspende temporalmente el derecho de exclusividad, de manera que permite la producción, uso, venta o importación por un tercero, sin necesidad de

consentimiento alguno del titular de la patente, mediante un canon o remuneración adecuados. Las licencias obligatorias se tratan en dos textos legales: la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes y la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. En la Ley de Patentes, entre otros, motivo de concesión de licencias obligatorias son razones de interés público entre las que se enumera las necesidades de abastecimiento nacional. Por su parte, La ley de Defensa de la Competencia prohíbe la explotación abusiva de la posición de dominio en el mercado, que puede consistir en la imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos o en la limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de los consumidores. Desafortunadamente, la licencia obligatoria es un mecanismo que, hasta ahora, nunca se ha utilizado en nuestro país.

Otras formas de abordar el problema de los precios exorbitados que exigen las empresas farmacéuticas y los riesgos de desabastecimiento es limitar el período de monopolio reduciendo drásticamente el tiempo de las patentes, potenciar el valor de los medicamentos genéricos e híbridos como mecanismo de acceso a tratamientos, introducir la competencia de medicamentos genéricos cuando los laboratorios monopolistas abusan de su poder, prescribir por principio activo, no por nombre comercial, etc.

4. Reflexiones finales.

Los medicamentos son uno de los pilares de la atención sanitaria necesario para hacer efectivo el constitucionalizado derecho a la protección de la salud. No son meros objetos de comercio. De ahí que el Sistema Nacional de Salud ha de garantizar un acceso justo a los medicamentos mediante una gestión eficaz y eficiente de los mismos. En un artículo mío publicado recientemente en esta revista, escribía que actualmente, los medicamentos innovadores patentados y autorizados que salen al mercado tienen

unos precios excesivamente altos, que en absoluto se corresponden con el costo real de los mismos, lo que ha ocasionado que el gasto farmacéutico público se haya disparado hasta el punto de que está poniendo en cuestión la sostenibilidad del sistema sanitario público. Según un estudio ¹⁶ resulta que, de los 25.000 millones de euros de gasto farmacéutico público de 2024, más de 10.000 millones de euros son gasto innecesario, injusto, en precios abusivos de los medicamentos. Ello trae causa de que los fondos de inversión que controlan las empresas farmacéuticas están utilizando el secretismo que rodea el costo de la investigación biomédica, que en buena parte es financiada directa o indirectamente con dinero público, y los monopolios que permiten las patentes de los medicamentos, como un instrumento especulativo para generar enormes beneficios privados.

Aplicando el test del interés público a las solicitudes de acceso a decisiones administrativas sobre medicamentos de financiación pública, un producto que afecta muy directamente a la vida y la salud de las personas, no cabe duda de que siempre ha de prevalecer el interés público sobre el interés comercial de las empresas farmacéuticas toda vez que el medicamento es un bien público de primera necesidad absolutamente necesario para hacer efectivo en lo posible al derecho humano a la protección de la salud. No es una mera mercancía que pueda ser objeto de especulación. Es un bien que por sus características intrínsecas -curar, prevenir o aliviar las enfermedades- tiene un interés superior al que pueda resultar de su consideración como un bien susceptible de comercio. Es un elemento esencial del sistema sanitario de cualquier país. Entonces, a efectos de garantizar el acceso universal al medicamento, existe claramente un interés público superior en conocer cómo se toman las decisiones en las políticas públicas de financiación del medicamento y cómo se gasta el dinero público dedicado a la prestación farmacéutica. Y este interés público siempre ha de prevalecer sobre el

interés privado mercantil de una empresa farmacéutica pues el conocimiento por la sociedad de las decisiones administrativas en torno al medicamento le permitirá participar activa y responsablemente en un sistema sanitario que garantiza un derecho humano fundamental cual es la vida y la salud de las personas. La Unión Europea en la Directiva 1989/105/CEE, de 21 de diciembre, sobre transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad^[vii], ya estableció por las razones aludidas que los acuerdos nacionales de fijación de precios deben ser públicos.

Sin embargo, como hemos comprobado a través de estas líneas, el Ministerio de Sanidad no flaquea en su empeño de mantener secreto el precio de los medicamentos, y como magistralmente escribe Joan-Ramon Laporte ¹⁷ “Es difícil entender por qué las administraciones públicas están interesadas en mantener el secreto de las negociaciones de precios y contratos de compras de medicamentos y vacunas. Las cláusulas secretas de precios y la resistencia de las administraciones públicas a informar abiertamente sobre ellas no benefician al Estado, ni al sistema sanitario ni a los pacientes. Aceptar el secreto propuesto por el extorsionador es ponerse en sus manos y favorecer la corrupción.”

El empeño del Ministerio de Sanidad en mantener el secreto del precio de los medicamentos alineándose enteramente con la posición de la industria farmacéutica, utilizando ahora un nuevo argumento, una razón que nunca se había esgrimido y que no está sometida al escrutinio de los órganos judiciales, invita a pensar que el Ministerio de Sanidad está capturado por la referida industria (la industria farmacéutica es un lobby muy muy poderoso). Como relata Joan-Ramon Laporte, la influencia de la industria farmacéutica sobre políticos y legisladores es evidente, hasta el punto de que, concluye afirmando, “la industria

farmacéutica forma parte del sistema sanitario, forma parte hasta la médula, e influye en la elaboración de sus planes estratégicos”¹⁶. Su influencia sobre la profesión médica a través de la técnica de financiar al cien por cien el costo de su formación continuada es decisiva.

Respecto del argumento del Ministerio de Sanidad de que la publicidad de los precios netos de adquisición de los medicamentos innovadores tiene efectos negativos, i) en el precio, ii) en el acceso y disponibilidad de ese medicamento, iii) en los procesos de negociación posterior con otros medicamentos, lo que perjudica más al paciente que a los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas, no pasa de ser un presupuesto, una conjetura, pues no es un argumento probado por la sencilla razón de que nunca se ha practicado una política de transparencia y no se han podido estudiar los efectos positivos y negativos de esa política.

En cualquier caso, debemos preguntarnos si es justo, si es ético, que se sacrifique la transparencia, que es un elemento esencial de una democracia avanzada -sin transparencia no hay democracia real pues la falta de transparencia impide una evaluación y control democrático las decisiones públicas, en nuestro caso del gasto público en medicamentos-, con el único fin de proteger los intereses comerciales privados de las empresas farmacéuticas, pues esta es realmente la consecuencia principal de implantar la opacidad del precio de los medicamentos. La opacidad no protege al paciente asegurándole el acceso temprano al medicamento innovador, sino permite que las empresas farmacéuticas campen a sus anchas a la hora de negociar los precios de esos medicamentos innovadores pues mientras la Administración sanitaria negocia “a ciegas”, la empresa farmacéutica dispone de toda la información. Ese desequilibrio de información en modo alguno asegura que nuestro país consiga siempre precios más bajos en la adquisición de dichos medicamentos. Hay ejemplos de que en estos años hemos pagado más que otros países de

nuestro entorno por medicamentos innovadores. Un estudio internacional publicado en 2026 en *Frontiers in Pharmacology*¹⁸, analizó los precios reales de quince medicamentos oncológicos en distintos países europeos (España no se incluye en el estudio). Los autores concluyen que la falta de transparencia dificulta que hospitales y sistemas públicos puedan evaluar si están obteniendo condiciones competitivas. En numerosos casos, los responsables de las compras sanitarias sobreestimaban el éxito de sus negociaciones y algunos centros llegaron a pagar sobrepagos de hasta el 22% por encima de la media de su propio entorno al no disponer de información pública que les permitiera detectarlo¹⁹.

De todas formas, creo que es una cuestión de principios. ¿Qué valor debe ser el predominante: el valor transparencia democrática o el valor mercado? Está claro que para el Ministerio de Sanidad el valor prevalente es la regla de mercado. El Ministerio de Sanidad, sin cuestionárselo, se subordina al principio de economía de mercado de las sociedades occidentales, donde el valor “hacer negocio”²⁰, “hacer buen negocio”, que es la razón de ser del sistema empresarial regulado y protegido por el derecho mercantil, es un valor que, al parecer, puede prevalecer sobre el valor “vida humana”. En mi criterio, el valor “transparencia” debe ser prevalente al valor “mercado”. La opacidad que predica y practica el mercado respecto del precio de los medicamentos, en algún caso aislado puede servir para conseguir un precio más ajustado, pero no puede ni debe convertirse en una regla estructural establecida por ley.

En definitiva, es decepcionante que el gobierno y la mayoría de los parlamentarios, acomodándose a las reglas de la industria farmacéutica y del presidente Trump, consideren prevalente una regla neoliberal de mercado sobre el valor transparencia, que es cimiento básico de un sistema democrático, y sancionen por ley esa regla a escondidas y por la puerta de atrás.

Referencias

1. En mi trabajo La lucha en sede judicial por la transparencia del precio del medicamento y el intento de blindar su opacidad por vía legislativa, en Revista AJM, núm. 46, abril de 2026, p. 22, enumero las resoluciones del CTBG favorables a la transparencia del precio de los medicamentos.
2. Una enmienda transaccional permite que, durante el debate en Comisión, los grupos junten sus enmiendas y pacten un texto común. Pero tiene una particularidad que lo cambia todo: no se registra ni se publica como las demás enmiendas. Se negocia a puerta cerrada y solo se conoce al final, cuando ya está a punto de votarse. Sirve para acercar enmiendas que ya existen, no para meter lo que nadie había planteado.
3. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Diario de Sesiones. Senado, núm. 751, de 2 de julio de 2026. Sesión extraordinaria celebrada el jueves, 2 de julio de 2026
4. Boletín Oficial de las Cortes Generales, Senado, de 29 de junio de 2026.
5. El vigente artículo 97.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se limita a establecer que será confidencial la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que, a efectos de fijación del precio, obtenga la Administración General del Estado de los laboratorios farmacéuticos.
6. Hay que diferenciar entre precio industrial o precio de venta de laboratorio, que es el precio máximo fijado por la CIPM y que se publica, y el precio neto resultante de cada negociación, que es confidencial. En muchas ocasiones, el precio industrial no es el real, no es el neto, ya que ese precio se beneficia de una serie de descuentos, de rebajas, de acuerdos financieros, de mecanismos de riesgo compartido, etc., negociados entre el laboratorio y el comprador, que incluso puede ser a nivel de hospital. Los medicamentos con patente se adquieren por el procedimiento negociado sin convocatoria de licitación. La confidencialidad se predica del precio neto al

objeto de equilibrar la disponibilidad a pagar del país en cuestión o de sus instituciones sanitarias con la necesidad de del laboratorio de mantener intacta su capacidad negociadora con otros compradores nacionales o extranjeros.

7. Véase el informe de la plataforma No Es Sano “LA OPACIDAD EN LA FIJACIÓN DE PRECIOS NETOS DE LOS MEDICAMENTOS” accesible en https://noessano.org/wp-content/uploads/2025/05/Informe-Transp_NES_230425_ESP.pdf

8. Sobre la cláusula Nación más Favorecida puede consultarse, Ramón Gálvez Zaloña, La política farmacéutica de Trump y su modelo de nación más favorecida (MNF) en Revista AJM, núm. 48, mayo de 2026, pp. 16-22.

9. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, núm. 599, de 25 de junio de 2026, Comisiones, sesión núm. 44 celebrada el 25 de junio de 2026, p. 6.

10. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, núm. 599, de 25 de junio de 2026, Comisiones, sesión núm. 44 celebrada el 25 de junio de 2026, pp. 3 y 4.

11. Diario de Sesiones del Senado, núm. 133, Pleno, sesión extraordinaria de 9 de julio de 2026, p. 27.

12. Véase Francisco Valero Bonilla, El precio de los medicamentos: transparencia versus confidencialidad, en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, núm. especial de 2025, pp.168-182.

13. Sin embargo, en el marco de la UE, el Tribunal General de la Unión Europea no sigue este criterio, pues en su sentencia de 17 de julio de 2024, resolviendo una demanda de seis eurodiputados que impugnaban la falta de transparencia de la Comisión Europea por la no publicación de determinados datos de los contratos celebrados con varias empresas farmacéuticas para la compra de vacunas contra el COVID-19, consideró que para acreditar un daño a intereses comerciales no es necesario aportar datos concretos que expliquen de una manera precisa el daño

que se producirá, basta con que el daño sea razonablemente previsible, y que, por el contrario, para demostrar un incremento de la confianza del público en la gestión pública que aportaría la publicidad sí es preciso ofrecer datos concretos que lo acrediten, no bastando que sea razonablemente previsible el incremento de la confianza. Es de advertir que, conforme a nuestra legislación de transparencia, no es aceptable ni posible aquí esa inversión de la carga de la prueba que defiende el Tribunal General de la Unión Europea.

14. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, núm. 599, de 25 de junio de 2026, Comisiones, sesión núm. 44 celebrada el 25 de junio de 2026, pp. 20 y 21.

15. Los problemas de los altos precios de los medicamentos en EE UU no se deben a que los precios en otros países sean mucho más bajos, obligando a que EE UU cubra una parte desproporcionada de los gastos de investigación y desarrollo (I+D) de los medicamentos nuevos. Se deben a que no existe ningún tipo de regulación sobre los mismos y a las patentes que permiten un poder monopolístico de las empresas farmacéuticas. Si el verdadero objetivo de la Administración norteamericana hubiera sido el de abaratar los precios para los estadounidenses, podría haberse fortalecido la reducción de los costes de los medicamentos activada por la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act), promulgada en agosto de 2022 promovida por la administración Biden, y, sobre todo, evitando los abusos de las patentes de los medicamentos que prolongan los monopolios de forma desmesurada.

16. La política farmacéutica de Trump y su modelo de nación más favorecida (MNF) en Revista AJM, n.º 48, de mayo de 2026, p. 21.

17. Sobre este instrumento véase Javier Sánchez Caro, Licencias obligatorias: ¿remedio para hacer frente a los precios

elevados y abusivos de los medicamentos? en Revista AJM, núm. 12, mayo de 2022, pp. 12-17.

18. Publicado en el número 35 de la revista AAJM, de enero de 2025, titulado Análisis del documento “Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028”, del Gobierno de España, pp. 22-30.

19. Publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 11 de febrero de 1989. El Quinto Considerando de la Directiva afirma: Considerando que el objetivo de la presente Directiva es obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; que esta información debería ser pública.

20. Joan-Ramon Laporte, Crónica de una sociedad intoxicada, Ediciones Península, 2024, p. 479.

21. Joan-Ramon Laporte, Crónica de una sociedad intoxicada, Ediciones Península, 2024, p. 492.

22. Price transparency of cancer medicines: a crucial step towards informed pricing negotiations in the European region, volumen 17, marzo de 2026, pp. 1-12.

23. Véase Diario Red, Las contradicciones con las que el secretario de Estado de Sanidad justifica blindar el secreto del precio de los medicamentos, accesible en: <https://www.diario-red.com/articulo/espana/contradicciones-que-secretario-estado-sanidad-justifica-blindar-secreto-precio-medicamentos/20260628181004072095.html>

24. Véase el libro Medicamentos: ¿derecho humano o negocio?, de Fernando Lamata Cotanda, Ramón Gálvez Zaloña, Javier Sánchez Caro, Pedro Pita Barros y Francesc Puigventós Latorre, Editorial Díaz de Santos, 2017.

ORIGINAL

Aprobación por PP, PSOE y SUMAR del secreto del precio de los medicamentos

- *En la historia universal de la infamia de Borges cabría añadir un capítulo sobre este penoso episodio*



AAIM

El pasado jueves 25 de junio, el Ministerio de Sanidad y por tanto el Gobierno de España, a través de los grupos parlamentarios del PSOE y SUMAR, con gesto impasible, sumó sus votos al PP, con nocturnidad y alevosía por el método utilizado, para aprobar una proposición infame que sigue al pie de la letra la posición de la industria farmacéutica. De esta forma se consolidan una vez más los beneficios abusivos de la industria farmacéutica a costa de los bolsillos de la ciudadanía.

A través de una enmienda transaccional a la Proposición de Ley del programa de cribado neonatal, tramitada de urgencia en la Comisión de Sanidad, se introduce la modificación de los artículos 97 y 106 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En ella se expresa: “los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adquisición de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte de dichos acuerdos”.

Votó en contra el diputado de Podemos Javier Sánchez Serna, que denunció la

aprobación de esta medida sin debate público y con secretismo

Ahora será el Senado, en los próximos veinte días, quién deberá, refrendar, modificar o retirar este acuerdo. Es altamente probable su aprobación, teniendo en cuenta la mayoría holgada del PP, PSOE y SUMAR. Así, la industria farmacéutica logra imponer su estrategia de mantener el secreto de los precios y negociaciones. Una posición que la industria farmacéutica ha mantenido durante años impugnando de forma reiterada las resoluciones de la Comisión de transparencia ante los tribunales.

El argumento utilizado por el Ministerio de Sanidad para justificar esta proposición son las consecuencias para nuestro país de la política que Trump está aplicando de doctrina de Nación Más Favorecida (MNF por sus siglas en inglés) en los EEUU. Con ella, Trump expresa públicamente su queja de los altos precios de los nuevos medicamentos en EEUU, más elevados que en los países de la Unión Europea y otros países.

Y es verdad. En EEUU los precios de los fármacos no tienen ningún control de la Administración (con muy escasas excepciones) y las empresas exigen y sitúan en el mercado el medicamento al precio más alto posible. En la Unión Europea, los gobiernos realizan algún tipo de discusión y

El pacto entre PP, PSOE y SUMAR en una enmienda a la ley de cribado neonatal, blindando legalmente la opacidad de precios. La medida favorece a la industria farmacéutica, consolida los precios abusivos y arriesga la sostenibilidad del sistema.

revisión con las diferentes empresas farmacéuticas, en el proceso de aprobación de la financiación pública de fármacos consiguiendo con dificultad precios algo menos caros, aunque, en general, muy por encima de los costes reales. Trump quiere pagar menos y asimilar los precios de sus fármacos a los del G7 más Dinamarca y Suiza. Sin duda podía hacer más, como sería exigir el pago por coste de fabricación y de I+D, promoviendo la modificación de su legislación. Pero el terrible poder de la industria y las gestoras de fondos de inversión que la respaldan sobre las decisiones de la Administración y el gobierno Trump bloquean cualquier alternativa en este sentido.

El Ministerio de Sanidad de SUMAR y PSOE asume y acepta el mensaje reiterado de la industria farmacéutica y de sus principales empresas. La posible publicación de precios alcanzados menores que los que paga EEUU, llevaría, según las informaciones que la industria farmacéutica realiza a través de sus medios de comunicación, a las empresas a retrasar las negociaciones y por tanto a no facilitar la entrada de determinados medicamentos. Ese retraso podría suponer demoras en la comercialización de nuevos medicamentos necesarios en España, y por tanto en su acceso. Sin embargo, esta argumentación es la que distribuyen en diferentes medios diversas empresas farmacéuticas como forma de presión sobre gobiernos y administraciones europeos. En realidad, es una forma de chantaje y extorsión claramente inaceptable.

El Gobierno de España y su Ministerio de Sanidad cometen un grave error.

Ceden a la conocida posición de la industria de que no se conozcan los precios que pagamos con dinero público por los medicamentos, ni lo que cuesta su fabricación y su investigación. Y es que, si se publicara esta información, sería un escándalo, porque en muchos casos estamos pagando 10, 50 y 100 veces más de lo que cuestan los medicamentos. ¡Con dinero

público! Esto produce unas ganancias anuales abusivas a los fabricantes de más de 10.000 millones de euros, entre sobre precios y sobre medicación. Esas ganancias excesivas, van en detrimento de otros recursos, fundamentalmente de personal, con sus consecuencias de aumento de las listas de espera y deterioro de la calidad de los servicios. Además, con parte de ese dinero capturan los sistemas públicos de información y la inteligencia del sistema condicionando el funcionamiento de este y su actual deterioro.

La estrategia del Ministerio debería ser negociar precios cercanos al coste de fabricación y de I+D. Si la industria no acepta y exige precios abusivos, debería denunciarlo y liderar alianzas con otros países para bajar el precio a niveles razonables. Entre tanto se podrían aplicar licencias obligatorias para importar o fabricar medicamentos genéricos o biosimilares.

Imaginemos si en cualquier otro ámbito (construcción de edificios públicos, compra de maquinaria, retribuciones de personal, etc.) se mantuviera el secreto de lo que pagan las Administraciones Públicas, y nos enteráramos de que se están pagando precios 10 veces más caros de lo que cuestan realmente. ¿No sería motivo de denuncia y sanción?

Además, es necesario realizar una pregunta importante ¿A que responde la celeridad con la que el Ministerio de Sanidad impulsa esta aprobación de urgencia y sin debate público? Seguramente tiene relación con la posibilidad plausible que el Tribunal Supremo en una próxima sentencia emita un fallo favorable en relación con una demanda de Civio sobre la transparencia del proceso de negociación de precios

Todo el asunto es lamentable. Borges le hubiera dado mejor prosa y hubiera relatado con tristeza este día aciago en el que se dio una puñalada arterial al Sistema Nacional de Salud.

ORIGINAL

La AAJM exige la retirada del proyecto de Real Decreto de precios de medicamentos

- *Representa un servilismo a los intereses de la industria farmacéutica que consolida un modelo de precios abusivos y de sobreprescripción innecesaria*



AAJM

La Asociación por el Acceso Justo al Medicamento (AAJM) exige la retirada del Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) por su servilismo a los intereses de la industria farmacéutica, consolidando un modelo de precios abusivos y de sobreprescripción innecesaria, que supone una sangría para el SNS y supone un riesgo para su viabilidad y equidad. Reclama su sustitución por un nuevo modelo de fijación de precios de los medicamentos que ponga los intereses del SNS y de los ciudadanos en el centro. Así lo ha expresado al Ministerio de Sanidad en sus aportaciones a la fase de información pública del proyecto de norma.

Las razones expuestas desde la AAJM consideran que en España hay un problema importante en la fijación de precios de los nuevos medicamentos, que resultan en muchos casos abusivos, muy por encima de los costes de fabricación y de I+D. Asimismo, los medicamentos genéricos, en no pocas ocasiones, mantienen precios elevados, cercanos al precio de marca, cuando deberían ser muy inferiores.

Estos precios injustificados condicionan un gasto farmacéutico público excesivo, que detrae importantes recursos del Sistema Sanitario Público y de otras necesidades, como por ejemplo gastos de personal que

permitirían contratar decenas de miles de profesionales con la finalidad de ofrecer una atención de calidad y sin esperas. En efecto, el gasto farmacéutico público ha crecido una media de más del 5% en los últimos. Por otra parte, el exceso de beneficios de las empresas farmacéuticas les permite destinar cantidades muy elevadas a marketing y acciones de lobby, controlando la formación continuada de los profesionales, influyendo en la elaboración de guías clínicas y protocolos, y condicionando una fuerte presión para incrementar la prescripción, en muchas ocasiones injustificada. Estos problemas tan graves deberían haber tenido respuesta en este Real Decreto, pero no es así. El decreto mantiene al actual modelo de fijación de precios, e incluso lo empeora en algunos aspectos. Por este motivo, la AAJM solicita al Ministerio de Sanidad la retirada de este proyecto y la elaboración de uno nuevo que ofrezca respuestas eficaces al incremento imparable del gasto farmacéutico público.

A continuación, señalamos algunos de los aspectos del Decreto que justifican la propuesta de retirada.

Financiación y precio

Son dos aspectos distintos, que se deben regir por criterios distintos:

La decisión de financiación pública se refiere a decidir si un medicamento se incorpora a

La AAJM exige retirar el decreto de precios de medicamentos por su servilismo industrial, que consolida lo abusivo y la opacidad. Advierte que arriesga la viabilidad del SNS y reclama un modelo centrado en el ciudadano.

la financiación pública del SNS, y debe considerar la eficacia, la seguridad, las necesidades no cubiertas, la innovación, el beneficio clínico adicional relevante.

La decisión de precio industrial máximo en la financiación pública se refiere a qué precio se pagará por el SNS y debe tener en cuenta los costes de fabricación, y los costes de I+D. Ese sobre precio debe ser suficiente para cubrir los costes de fabricación y de I+D, no para obtener beneficios abusivos. En el decreto se mezclan continuamente ambos aspectos y decisiones, asumiendo los postulados de la industria, como sucede en los Capítulos III y IV sobre Criterios generales y procedimiento para la inclusión y financiación de medicamentos en el SNS. Debería haber otro Capítulo para la Fijación de Precios, pero no lo hay y esta confusión sirve para consolidar el “pago por valor” y los precios abusivos.

Rechazamos la inexistencia de criterios diferenciados para las decisiones de financiación y de precio, que alimenta la confusión del proceso y sirve para consolidar los precios abusivos.

Precio por valor

La industria quiere poner precios más altos y propone precios argumentando el “valor”. Y al valor terapéutico adicional ahora en este decreto añade el “valor industrial” y el “valor social”:

Si se fijan precios por valor, se deberían suspender automáticamente las patentes y permitir la competencia real desde ese mismo momento. Lo contrario, lo que sucede actualmente, es un ejercicio perverso. El “pago por valor” manteniendo el monopolio de la patente es la herramienta de la industria para lograr precios 10 y 100 veces más caros de lo que cuesta la fabricación y la I+D.

Y si se quisiera remunerar o recompensar el valor social o el valor industrial, lo debería hacer el gobierno desde sus ministerios de economía o industria, pero no a través de los

precios de los medicamentos, sobrecargando más todavía y haciendo más ineficiente un sistema sanitario público muy castigado.

Rechazamos el precio por valor para los medicamentos y que su precio se fije a ciegas y completamente al margen de lo que cuesta fabricarlos, y en su caso investigarlos, como consagra este RD tanto para los medicamentos innovadores como para los genéricos.

Conflictos de interés

En la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) y en el Grupo de Adopción (GDA) se crean vocalías en representación de profesionales sanitarios y en representación de organizaciones de pacientes, pero no se especifica que serán incompatibles con la percepción por ellas o por sus organizaciones de cualquier patrocinio, de cualquier tipo, directo o indirecto, de la industria farmacéutica entre los 10 años anteriores y los 10 años siguientes a su participación en la CIMP. De no ser así es previsible que se transformen en portavoces de la industria farmacéutica.

Rechazamos la falta de regulación de conflictos de interés a todos los participantes en la CIMP y GDA.

Precios de financiación confidenciales

El artículo 21 declara la confidencialidad de los precios netos resultantes de los acuerdos de financiación y acceso, Sólo se garantiza la publicación y el conocimiento público de los precios notificados. Esta decisión es muy negativa para la transparencia, para el control público del gasto sanitario y de las condiciones de financiación pública. No se da en ningún otro contrato pagado con fondos públicos. Es imprescindible mantener transparencia en precios y costes.

Rechazamos que los precios de financiación sean confidenciales. Deben ser públicos los precios, así como los costes de producción y de investigación para poder valorar si un precio es razonable o si se trata de un precio abusivo.

El laberinto de precios

El RD convierte el precio de los medicamentos en un conocimiento casi iniciático, introduce una gran confusión de conceptos y de complejidad administrativa sobre algo tan importante y elemental como es el precio, para el que se utilizan indistintamente diferentes denominaciones que en ocasiones parecen referirse a lo mismo y en otras no, hasta el punto de no quedar claro quien decide qué, como sucede con los precios notificados y los diferenciados que aparecen por primera vez, como una variante de los notificados sin ninguna base legal para los mismos. Esto garantiza a la industria farmacéutica el ecosistema ideal en el que se mueve con maestría, la judicialización. Y con ello la inaplicabilidad

de cualquier decisión de la administración sanitaria con la que no estén de acuerdo.

Rechazamos la complejidad del sistema de precios que deja las resoluciones a merced de los intereses de la industria farmacéutica.

Precios notificados y precios diferenciados

Los precios notificados se aprueban en 2012 con la publicación del RD Legislativo 16/2012, modificando la ley 29/2006 de garantías y URM que incorpora un sistema de doble precio concebido para:

Los fármacos que con ese RDL salieron de la financiación pública, pero con algunas indicaciones o situaciones clínicas en los que se mantenían financiados. Como eran medicamentos que no necesitaban receta, a los que la ley permite libertad de precio, fue necesario permitir al mismo producto tener dos importes: uno para el sistema público, el de financiación y otro mucho más caro que propone libremente el laboratorio, el notificado, para el ámbito privado, que precisaba de autorización administrativa para minimizar el impacto a los ciudadanos y ambos que debe autorizar la CIMP. Los medicamentos de prescripción que no resultasen efectivamente financiados con cargo a fondos públicos.

El posterior Real Decreto Legislativo 1/2015 poco o nada cambió.

Pero este proyecto de RD hace una interpretación a la medida de los intereses de la industria farmacéutica (artículos 32, 33, 34 y 36), reinterpreta el RDL 1/2015 y se inventa una nueva figura sin base legal alguna, los precios diferenciados, que aparecen por primera vez en el ordenamiento farmacéutico, con los que se permite que los precios notificados se universalicen a todos los medicamentos financiados que se dispensen en las oficinas de farmacia fuera de la financiación pública, lo que cambia por completo, a peor para los ciudadanos, la situación actual (artículos 32.2.b y 36.2).



La AAJM exige la retirada del proyecto de Real Decreto que regula el procedimiento de fijación de precios de medicamentos financiados públicamente por su servilismo a los intereses de la industria farmacéutica

Para ver con nitidez la diferencia entre la situación actual y la que pretende implantar el RD, basta leer el acuerdo de la CIMP de mayo de 2026 que autorizó un precio notificado para Betmiga (Mirabegron), y lo hizo en estos términos: Se acepta el precio industrial notificado. El laboratorio se compromete a facturar al precio acordado para el SNS cuando vaya a ser dispensado fuera del mismo. Es decir, el sistema de precios notificados actual no permite cobrar a los ciudadanos un precio más caro al acordado para el SNS cuando es dispensado fuera del mismo y así lo ratifica la CIMP. Pero el proyecto de RD si lo permite introduciendo una nueva carga económica a los ciudadanos que engrosará, otra más, los abultados beneficios de la industria farmacéutica.

Por poner en perspectiva lo que supone este cambio, baste decir que en 2024 había sólo 14 medicamentos dispensables en oficina de farmacia con precio notificado (7 tratamientos de deshabituación tabáquica y 7 con indicaciones financiadas y no financiadas), frente a los más de 12.500 medicamentos que ahora podrán tenerlo.

Y además de imponer precios notificados a todos los medicamentos que reembolsa el SNS, mutila la competencia al imponer como condición, que los precios notificados no pueden ser inferiores a los de financiación.

Pedimos por tanto la eliminación completa de los precios notificados y precios diferenciados previstos en los artículos 32, 33, 34 y 36, por ser contraria a la legislación vigente, lesiva para los intereses de los ciudadanos y beneficiar de manera absolutamente injustificada y desproporcionada a los intereses de la industria farmacéutica.

Precios de referencia

El sistema de precios de referencia previsto en el RD es contrario a los intereses económicos del SNS y el bolsillo de los

ciudadanos porque consolida precios desorbitados para los medicamentos genéricos, ya que:

La referencia no son sus costes reales, lo que cuesta fabricarlos una vez perdida la patente, sino el elevadísimo precio por valor que consigue el medicamento de referencia.

Apenas cambia nada sobre la regulación existente desde 2014 que finiquitó la competencia de precios a la baja que existía entre los medicamentos genéricos hasta esa fecha.

Pedimos la retirada del Sistema de Precios de Referencia, continuista con el actual y absolutamente ineficaz para incentivar la competencia de precios a la baja de los medicamentos genéricos, que sorprendentemente para este RD no existen, sólo se les menciona en la exposición de motivos y sufren una mutación que los incorpora en lo que llama medicamentos competidores.

Medicamentos competidores y sistema de precios dinámicos

Tal como se regulan, los medicamentos competidores difícilmente competirán en precio a la baja y de su precio inicial poco se sabe, salvo que se habilita a la CIMP para que pueda establecer porcentajes de reducción diferenciados, algo que ya podría hacer si quisiera y no ha hecho, y que basan la competencia en el denominado sistema de precios dinámicos, una revisión de precios de los competidores más voluntarista que real, porque requiere un análisis evolutivo del gasto, de las cuotas de mercado de los competidores, de la garantía de abastecimiento y continuidad del servicio, de la comercialización efectiva de los competidores, todo ello antes de que finalice su vida efímera, cuando la agrupación homogénea se incorpore al SPR que se actualiza anualmente, es decir en un año como máximo. En resumen, una propuesta de marketing de la AESEG comprada por el Ministerio, de la que no sabíamos nada hasta ahora y que, como era de suponer, de precios dinámicos sólo tiene poco más que el nombre.

ORIGINAL

Por qué la mayoría de los medicamentos no funcionan en la mayoría de las personas y qué podemos hacer



Abel Novoa.

Abel Novoa es médico de familia, doctor en medicina y magister en bioética. Expresidente de NoGracias, miembro del Grupo de Bioética de la SEMFYC y presidente de la Asociación para la Defensa de la Sanidad Pública de la Región de Murcia.

La medicina contemporánea suele presentar los medicamentos como entidades con propiedades relativamente estables: si un ensayo clínico demuestra que un tratamiento reduce un determinado desenlace respecto a placebo o a una alternativa terapéutica, se asume que dicho tratamiento “funciona” y puede utilizarse directamente con los pacientes. Sin embargo, una mirada más detenida muestra una realidad considerablemente más compleja.

Los fármacos rara vez producen efectos homogéneos y universalmente reproducibles; sus resultados suelen variar sustancialmente entre personas, contextos y circunstancias clínicas.

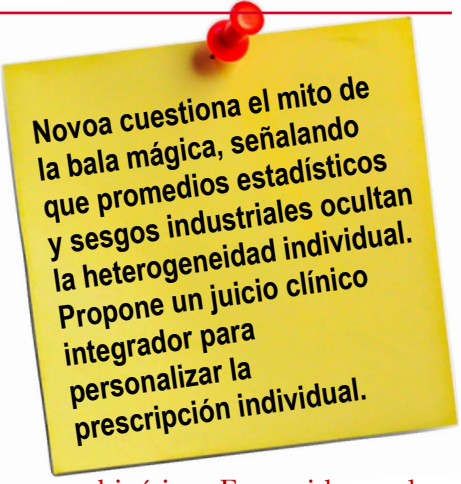
La cuestión no consiste en negar la eficacia de los tratamientos médicos ni cuestionar el extraordinario valor de muchas intervenciones farmacológicas. El problema es más profundo: consiste en reconocer que los efectos terapéuticos observados en poblaciones experimentales representan promedios estadísticos que pueden ocultar una enorme heterogeneidad individual.

La práctica clínica cotidiana ilustra bien esta heterogeneidad de efectos: algunos pacientes obtienen beneficios claros —a menudo evidentes e inmediatos en patologías agudas

—; otros presentan respuestas modestas; en otros se modifican variables intermedias sin traducción clínica relevante; en el ámbito preventivo, con frecuencia no es posible determinar si existe beneficio individual; y, finalmente, algunos pacientes experimentan efectos adversos significativos con fármacos que otros toleran pese a compartir el mismo diagnóstico. La cuestión de fondo es por qué se produce esta variabilidad en la respuesta.

El mito de la bala mágica

A comienzos del siglo XX, el inmunólogo y químico alemán Paul Ehrlich formuló una de las metáforas más influyentes de la medicina moderna: la “bala mágica” (magic bullet). Ehrlich imaginaba medicamentos capaces de dirigirse selectivamente contra la causa de una enfermedad del mismo modo que una bala alcanza su objetivo, destruyendo el agente patógeno o corrigiendo la alteración biológica responsable sin dañar los tejidos sanos, es decir, dando en la diana. El desarrollo de la arsfenamina para el tratamiento de la sífilis y, posteriormente, el éxito de la penicilina, reforzaron la idea de que el progreso médico consistía en identificar una causa concreta y desarrollar una intervención química específica capaz de neutralizarla. Más de un siglo después, Jacob Stegenga ¹ o Joan Ramon Laporte ² han revisado críticamente este ideal



Novoa cuestiona el mito de la bala mágica, señalando que promedios estadísticos y sesgos industriales ocultan la heterogeneidad individual. Propone un juicio clínico integrador para personalizar la prescripción individual.

terapéutico y sostienen que gran parte de la medicina contemporánea continúa pensando bajo el paradigma de la “bala mágica”, a pesar de que la realidad biológica raramente se ajusta a él. Según estos autores, una auténtica “bala mágica” debería reunir dos características: ser altamente efectiva —

producir una mejora sustancial de la salud— y altamente específica —actuar sobre la enfermedad sin alterar significativamente otros procesos fisiológicos—. Sin embargo, los ejemplos que cumplen simultáneamente ambas condiciones son excepcionales (Tabla 1).

Tabla 1: Fármacos que se acercan al ideal de bala mágica (elaboración propia)

Categoría	Ejemplos	Características
Enfermedades carenciales	Insulina (DM1), levotiroxina (hipotiroidismo), hierro (ferropenia), vitamina B12 (anemia perniciosa), vitamina C (escorbuto), vitamina D (osteomalacia)	El tratamiento sustituye una sustancia ausente o insuficiente. Relación causal simple y directa.
Enfermedades infecciosas	Penicilina en neumococo sensible, ceftriaxona en meningococo, tratamiento antituberculoso, antimaláricos, antivirales frente a algunas infecciones específicas	Actúan sobre el agente causal identificado. Los efectos suelen ser rápidos y clínicamente evidentes.
Enfermedades endocrinas por déficit hormonal	Insulina, hidrocortisona en insuficiencia suprarrenal, desmopresina en diabetes insípida central	Reemplazo de una función fisiológica perdida.
Terapias dirigidas moleculares	Imatinib en leucemia mieloide crónica, ivacaftor en determinadas mutaciones de fibrosis quística	Actúan sobre una alteración molecular concreta y dominante.
Antídotos y toxicología	Naloxona, flumazenilo, N-acetilcisteína, vitamina K en sobredosis de anticoagulantes	Existe una relación causal muy específica entre tóxico y tratamiento.
Tratamiento sintomático de alta eficacia	Morfina en dolor agudo intenso, anestésicos locales, bloqueos nerviosos	No corrigen la causa, pero modifican de forma intensa y predecible un síntoma relevante.
Patología cardiovascular aguda	Furosemida en edema agudo de pulmón congestivo, adenosina en taquicardia supraventricular por reentrada, cardioversión eléctrica en determinadas arritmias, nitroglicerina en edema agudo hipertensivo, atropina en bradicardia sintomática	Actúan sobre mecanismos fisiopatológicos inmediatos y producen efectos clínicos observables en minutos u horas.

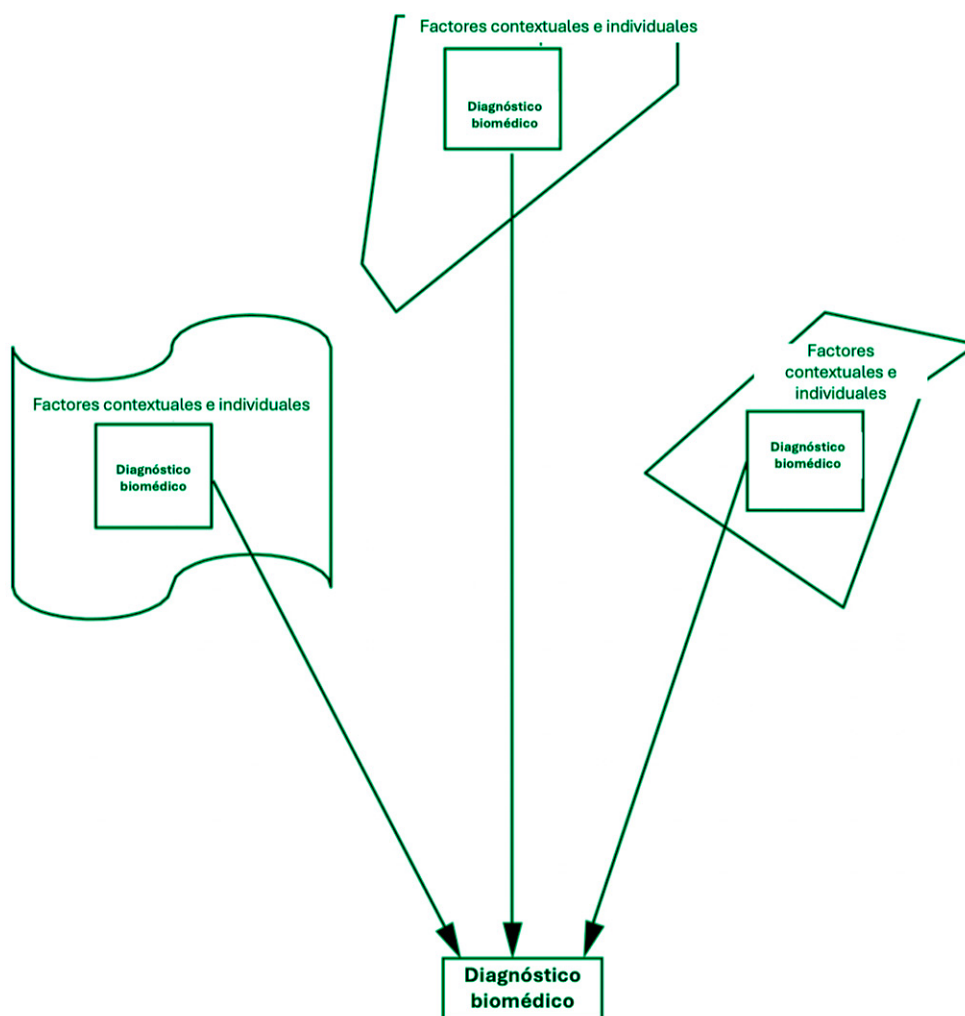
La principal razón es que la mayoría de las enfermedades que hoy concentran la carga de enfermedad no responden a modelos causales simples. A diferencia de las enfermedades infecciosas o carenciales, patologías como la enfermedad cardiovascular, la diabetes tipo 2, la depresión, el dolor crónico, el cáncer o las enfermedades neurodegenerativas son fenómenos complejos, heterogéneos y

multifactoriales. En ellas no existe una única causa necesaria y suficiente susceptible de ser eliminada mediante una intervención dirigida. Los pacientes agrupados bajo una misma etiqueta diagnóstica pueden presentar mecanismos biológicos diferentes, trayectorias evolutivas distintas y contextos personales y sociales que condicionan de forma decisiva la respuesta al tratamiento.

En la figura 1 podemos verlo gráficamente ³. Representa el proceso de abstracción diagnóstica que se realiza en medicina. Las tres formas irregulares simbolizan a tres pacientes concretos. Son irregulares porque cada paciente presenta una expresión de enfermedad distinta: síntomas, contexto

biográfico, comorbilidades, circunstancias sociales, expectativas y formas de adaptación diferentes. Ninguna enfermedad se manifiesta exactamente igual en dos personas y el conjunto de factores causales que finalmente desencadenan los síntomas son siempre diferentes.

Figura 1: El proceso de abstracción. Modificado de McWhinney³



Dentro de cada figura aparece un cuadrado etiquetado como “diagnóstico biomédico”. Ese cuadrado representa los elementos que esos pacientes tienen en común desde la perspectiva biomédica: lesiones, alteraciones fisiopatológicas, hallazgos analíticos o signos clínicos compartidos. Es decir, aquello que puede ser abstraído de la singularidad de cada caso.

Las flechas convergen hacia un único cuadrado inferior, también denominado

“diagnóstico biomédico”; Este cuadrado representa la categoría diagnóstica abstracta que surge al identificar los rasgos comunes de múltiples pacientes y agruparlos bajo una misma entidad nosológica: esclerosis múltiple, cáncer de pulmón, diabetes, insuficiencia cardíaca, etc.

La medicina científica obtiene gran parte de su poder mediante este proceso de abstracción. Al aislar los elementos comunes entre muchos individuos, puede construir

categorías diagnósticas, elaborar clasificaciones, realizar investigación clínica y desarrollar tratamientos aplicables a grupos de pacientes. Gracias a ello es posible predecir la evolución de las enfermedades y aplicar tecnologías terapéuticas probadas en experimentos que intentan reducir al máximo la influencia de los factores contextuales e individuales.

Sin embargo, la figura 1 también muestra el coste de esta operación intelectual e investigadora. Para construir la categoría diagnóstica y encontrar terapias es necesario dejar atrás gran parte de la realidad particular de cada paciente. Cuanto más nos acercamos al cuadrado inferior, más se difuminan las diferencias individuales contenidas en las formas irregulares. El diagnóstico biomédico se conserva, pero la expresión de enfermedad, que siempre incluye factores contextuales y personales, desaparece.

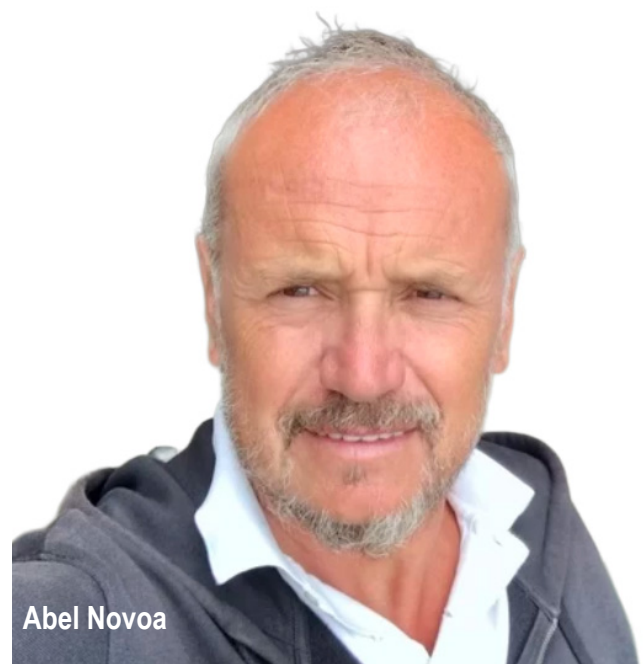
Por eso McWhinney ³ subraya que la práctica clínica exige un movimiento de ida y vuelta. El médico necesita abstraer para diagnosticar y tratar, pero también debe regresar al paciente concreto. Torrell denomina a este movimiento enfocar y desenfocar ⁴. Dos personas pueden compartir exactamente el mismo diagnóstico y, sin embargo, tener una configuración causal radicalmente distinta y, por tanto, responder de manera diferente a los tratamientos o tener necesidades completamente diferentes en la atención sanitaria. La curación y el cuidado requieren atender tanto a la categoría general como a la singularidad irreducible de cada enfermo. La biomedicina ha obviado que los factores contextuales e individuales influyen de forma muy importante en la respuesta de cada persona a las terapias.

A todo esto, se añade la propia complejidad de los sistemas biológicos. Aunque los medicamentos suelen describirse en términos de una diana concreta, sus efectos se propagan a través de redes fisiológicas interconectadas. Un mismo receptor

participa en múltiples funciones, una misma vía metabólica interviene en diversos procesos biológicos y los organismos disponen de mecanismos compensadores que amortiguan las perturbaciones introducidas por las intervenciones terapéuticas ⁵. Como consecuencia, los efectos de los fármacos son habitualmente menos específicos y predecibles de lo que su descripción farmacológica sugiere.

La mayoría de los medicamentos no se comportan como “balas mágicas” sino como “cartuchos de perdigones”: alcanzan, a veces, parcialmente el objetivo, pero también afectan a múltiples estructuras vecinas, con una distribución de efectos beneficiosos y perjudiciales difícil de predecir. La expectativa de encontrar soluciones simples, específicas y universalmente eficaces resulta, la mayoría de las veces, irreal (ver Tabla 2). La limitada efectividad de la mayoría de los medicamentos no constituye un fracaso de la farmacología, sino una consecuencia esperable de la complejidad de los problemas que pretende abordar.

Existen dos razones principales para cuestionar la magnitud del beneficio que habitualmente se atribuye a los medicamentos. En primer lugar, los estudios que



Abel Nova

sustentan gran parte de las recomendaciones clínicas —muchos de ellos promovidos por la industria farmacéutica, principal interesada en perpetuar la visión del medicamento como una “bala mágica”— presentan diversos sesgos metodológicos que tienden a exagerar la eficacia terapéutica.

En segundo lugar, incluso cuando se aceptan los resultados publicados por la propia industria, el tamaño del efecto observado para la mayoría de los medicamentos empleados en la práctica clínica es relativamente pequeño. Examinemos con más detalle ambas cuestiones.

Tabla 2: Ejemplos de medicamentos que se alejan del ideal de bala mágica

Categoría	Ejemplos de tratamientos	¿Por qué no encajan en la metáfora de la bala mágica?
Prevención cardiovascular	Estatinas, antihipertensivos, antiagregantes, iSGLT2, agonistas GLP-1	No corrigen una causa única. Reducen probabilidades futuras de eventos. La mayoría de los pacientes tratados no obtendrán un beneficio clínico observable individualmente.
Salud mental	Antidepresivos, antipsicóticos, estabilizadores del ánimo, ansiolíticos	Mecanismos fisiopatológicos incompletamente conocidos. Respuesta muy variable entre pacientes. Importante efecto placebo y elevada heterogeneidad terapéutica.
Enfermedades neurodegenerativas	Inhibidores de la acetilcolinesterasa, memantina, tratamientos de enfermedad en Alzheimer o Parkinson	Beneficios en ensayos clínicos irrelevantes. Nula capacidad para revertir el proceso patológico subyacente.
Dolor crónico	Antidepresivos para dolor neuropático, gabapentinoides, opioides, infiltraciones	El dolor suele ser un fenómeno biopsicosocial complejo. La respuesta es muy heterogénea y rara vez existe una causa única corregible.
La mayoría de los cánceres sólidos	Quimioterapia, inmunoterapia, terapias dirigidas en tumores comunes	Aunque existen excepciones, la mayoría de los tumores presentan múltiples vías biológicas redundantes, resistencia tumoral y gran variabilidad individual.
Enfermedades reumáticas e inflamatorias crónicas	Metotrexato, anti-TNF, anti-IL6, anti-IL17	Algunos pacientes experimentan respuestas espectaculares, aunque con efectos secundarios frecuentes y graves; muchos no responden o pierden respuesta. No existe una única vía causal dominante.
Osteoporosis	Bisfosfonatos, denosumab, teriparatida	Reducen el riesgo de fractura, pero no eliminan el problema subyacente ni garantizan beneficio individual.
EPOC y asma	Broncodilatadores, corticoides inhalados, biológicos	Mejoran síntomas y reducen exacerbaciones, pero rara vez modifican completamente la historia natural de la enfermedad. Efectos secundarios importantes
Diabetes tipo 2	Metformina, iSGLT2, agonistas GLP-1, insulina	Actúan sobre mecanismos parciales de una enfermedad compleja donde intervienen obesidad, genética, envejecimiento, inflamación y estilo de vida.

La exageración de la efectividad por las evidencias

Los estudios científicos patrocinados por la industria farmacéutica, en efecto, tienden a exagerar los resultados ⁶. Hace un tiempo recordábamos en estas mismas páginas las recomendaciones de la epistemóloga Miriam Solomon ⁷. La autora se preguntaba ¿Cuánta confianza hemos de rebajar a los datos de los estudios financiados por la industria? Solomon sostiene que el sesgo sistemático asociado a la financiación industrial obliga a moderar la confianza que otorgamos a los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica también de forma sistemática.

Para ello propone dos estrategias complementarias: una cualitativa, consistente en rebajar el nivel de evidencia de estos ensayos, situándolos por debajo de los ECAs independientes y a la altura de otros métodos con menos carga de objetividad como los estudios de cohortes, y otra cuantitativa, que corrige matemáticamente el efecto observado, utilizando las estimaciones empíricas del sesgo de positividad de la industria. Así, los resultados de los ensayos financiados por la industria no deberían aceptarse en su valor nominal, sino ajustarse según la probabilidad conocida de que produzcan resultados favorables al patrocinador, obteniendo estimaciones más prudentes y potencialmente más adecuadas para su integración en revisiones sistemáticas y metaanálisis. Solomon utiliza un ejemplo en el que el ajuste reducía la magnitud del efecto informado por el estudio comercial un 50%.

¿Significa que los ensayos clínicos llevados a cabo por la industria son de peor calidad metodológica que los independientes? Paradójicamente, la mayor probabilidad de obtener resultados favorables en los ensayos patrocinados por la industria no parece explicarse por una peor calidad metodológica. Diversos estudios han mostrado que estos ensayos presentan niveles de calidad similares o incluso superiores a los de los estudios independientes cuando se

evalúan mediante los criterios convencionales de calidad metodológica, como la ocultación de la asignación o el enmascaramiento ⁶. Ello sugiere que los mecanismos mediante los cuales el patrocinio influye en los resultados operan más allá de los sesgos captados por las herramientas tradicionales de evaluación metodológica.

En *Medical Nihilism* ¹ Jacob Stegenga desarrolla precisamente la idea de que la investigación clínica ofrece una enorme cantidad de grados de libertad metodológicos, lo que permite introducir multitud de decisiones aparentemente menores -“de grano fino”- que pueden inclinar los resultados en una dirección favorable sin necesidad de cometer fraude ni de violar formalmente las reglas. Su argumento es que la propia metodología de los ensayos es lo suficientemente maleable como para permitir innumerables decisiones de diseño, análisis e interpretación que afectan al resultado final.

Entre esas decisiones menciona selección de los criterios de inclusión y exclusión, elección del comparador (placebo, dosis subóptima del competidor, etc.), selección de variables de resultado, uso de variables subrogadas en lugar de desenlaces clínicos, momento en que se mide el efecto, duración del seguimiento, forma de manejar las pérdidas, análisis por subgrupos, elección entre distintas técnicas estadísticas, decisiones sobre qué resultados destacar en la publicación, interpretación narrativa de los hallazgos, etc.

Cada una de estas decisiones puede parecer trivial por separado, pero el efecto acumulado de decenas de decisiones pequeñas puede sesgar sistemáticamente la evidencia sin que los instrumentos habituales de evaluación del riesgo de sesgo lo detecten. En un trabajo previo ⁸, Jacob Stegenga especificaba que la eficacia de los medicamentos tiende a ser sistemáticamente sobreestimada debido a tres problemas principalmente. El primero es la utilización

de instrumentos de medida inadecuados o poco sensibles para captar aquello que realmente importa a los pacientes, de modo que algunos fármacos mejoran escalas, biomarcadores o parámetros intermedios sin traducirse necesariamente en beneficios clínicamente relevantes. El segundo es el empleo de métricas que pueden inducir a interpretaciones erróneas de la magnitud del efecto terapéutico, especialmente cuando los resultados se presentan en términos de disminución del riesgo relativo en lugar de medidas absolutas, como la reducción absoluta del riesgo o el número necesario a tratar (NNT). El tercero es la extrapolación injustificada de resultados obtenidos en condiciones experimentales a una supuesta capacidad general del fármaco para producir beneficios en poblaciones más amplias o en pacientes concretos.

Según Stegenga, estos tres factores contribuyen a una sobreestimación sistemática del beneficio terapéutico de los medicamentos, ya sea por limitaciones inherentes a los propios estudios, por la forma en que sus resultados son comunicados en la literatura científica y, posteriormente, interpretados por lo/as profesionales sanitarios, o por la aplicación sobreconfiada que se suele hacer a los pacientes individuales de fármacos que han demostrado eficacia en estudios experimentales. En particular, la presentación de los efectos mediante medidas relativas tiende a magnificar la percepción del beneficio y a ocultar su verdadera magnitud clínica. Resulta reseñable que, pese a los reiterados llamamientos de numerosos autores para expresar los resultados en términos absolutos⁹, las principales revistas biomédicas continúan publicando con frecuencia medidas de efecto relativas sin acompañarlas de estimadores absolutos que faciliten una interpretación adecuada¹⁰.

El problema de la extrapolación merece una consideración especial, pues cuestiona uno de los supuestos centrales de la medicina basada en la evidencia: que los resultados

observados en un ensayo clínico permiten inferir directamente la capacidad general de un tratamiento y predecir su efecto en pacientes individuales. Bajo esta concepción, el efecto observado en una población experimental (el ensayo clínico) se interpreta como una propiedad estable y trasladable a poblaciones más amplias e incluso en pacientes individuales. Algunos de los principales representantes de la medicina basada en la evidencia sostienen que la extrapolación de los resultados de los ensayos a la práctica clínica debería realizarse sin problemas salvo que existan motivos específicos para no hacerlo¹¹. Stegenga denomina a este heurístico decisional “Extrapolación Simple, Excepto” (ESE). Esta visión presupone que los efectos terapéuticos identificados experimentalmente poseen un elevado grado de generalidad, una suposición que diversos autores han cuestionado al señalar la heterogeneidad biológica, clínica y contextual que caracteriza a los pacientes reales.

Para empezar, conocemos que los pacientes que finalmente reciben los tratamientos son sustancialmente diferentes de aquellos que participaron en los ensayos clínicos^{12, 13}. De hecho, la mayoría de las personas que recibirán esos tratamientos habrían sido excluidas de los ensayos por presentar características consideradas factores de confusión, es decir, circunstancias que dificultan el efecto terapéutico o atribuir con claridad los resultados observados exclusivamente a la intervención estudiada. El precio de esta estrategia metodológica es que cuanto más se depura la población experimental para obtener una estimación precisa del efecto, más se aleja ésta de los pacientes reales sobre los que posteriormente se pretende aplicar ese conocimiento.

Hay que decir que la dificultad para extrapolar los resultados de los ensayos clínicos no es un problema particular de la medicina, sino una manifestación del problema universal de la inferencia científica: cómo pasar de observaciones

realizadas en sistemas simplificados y controlados a predicciones sobre sistemas complejos y abiertos. Como escribe Laporte ², creer que podemos conocer el mar con experimentos realizados en una pecera es ingenuo. Los ensayos clínicos estudian pacientes cuidadosamente seleccionados, la pecera; los médicos tratan personas reales, el océano. La distancia entre ambos mundos constituye uno de los principales desafíos de la investigación científica biomédica.

La crítica más influyente a la confianza excesiva en los ensayos clínicos aleatorizados procede de la filósofa de la ciencia Nancy Cartwright y del premio Nobel de Economía Angus Deaton ¹⁴. Su argumento no es que los ensayos clínicos sean inútiles, sino que se les ha atribuido una capacidad inferencial que no poseen. Un ensayo clínico puede demostrar que una intervención produjo un efecto en una población concreta, en un lugar concreto y en unas condiciones concretas; sin embargo, no puede garantizar por sí mismo que ese mismo efecto vaya a reproducirse en otros pacientes, contextos u organizaciones sanitarias. La cuestión crucial para el mundo real no es la validez interna del estudio, sino su validez externa, es decir, la capacidad del heurístico ESE para acertar.

Los llamados “experimentalistas” reconocen que los ensayos clínicos presentan importantes limitaciones de validez externa y que los pacientes atendidos en la práctica clínica suelen diferir sustancialmente de los incluidos en los estudios. Sin embargo, sostienen que esta limitación no invalida el papel central de los ensayos clínicos porque las alternativas disponibles presentan problemas aún mayores. Por ejemplo, Howick ¹⁵ se apoya, entre otros argumentos, en la denominada crítica actuarial formulada por Paul Meehl ¹⁶, quien mostró que las predicciones basadas en reglas estadísticas suelen superar a las realizadas mediante juicio clínico. Los trabajos de Kahneman y Tversky sobre heurísticos y sesgos proporcionaron una importante justificación teórica para la utilización de

procedimientos decisionales actuariales, capaces de reducir la influencia de sesgos cognitivos, experiencias anecdóticas y patrones ilusorios identificados retrospectivamente, al mostrar que el razonamiento humano está expuesto a errores sistemáticos y predecibles incluso en profesionales experimentados ¹⁷.

Desde esta perspectiva, autores “experimentalistas” como John Ioannidis ¹⁸, respondiendo directamente a las críticas de Cartwright y Deaton, defienden que la solución no consiste en sustituir la evidencia experimental por la experiencia clínica u otro tipo de conocimiento, sino en mejorar la aplicabilidad de los ensayos mediante estrategias como criterios de inclusión más amplios, ensayos pragmáticos, análisis de heterogeneidad del efecto y una mayor integración entre investigación y práctica asistencial. Aunque estas propuestas no eliminan el problema de la extrapolación, pretenden reducir la distancia entre las poblaciones estudiadas y los pacientes reales, preservando al mismo tiempo las ventajas de los diseños experimentales para controlar sesgos y factores de confusión.

Los autores preocupados por los problemas de la extrapolación, los denominados “inferencialistas”, como Stegenga o Cartwright, consideran necesaria pero insuficiente la estrategia de mejorar progresivamente la representatividad de los ensayos clínicos. A su juicio, la cuestión fundamental no es únicamente quién participa en los estudios, sino cómo justificar el paso desde los resultados obtenidos en una población concreta hasta las decisiones sobre pacientes individuales, un problema nunca reducible metodológicamente y que requiere necesariamente de un juicio clínico, es decir, deliberar ¹⁹. Valga un párrafo de ejemplo:

“La ortodoxia, entendida como un sistema de reglas, desincentiva a quienes toman decisiones a reflexionar sobre sus problemas, porque el objetivo de las reglas es reducir o eliminar el uso de la discreción y el juicio,

mientras que la deliberación requiere discreción y juicio. [...] Sostenemos que, con frecuencia, esto no es posible. Y, si no lo es, el intento de sustituir la discreción por reglas resulta muy perjudicial. La deliberación no es una solución de segundo orden; es lo que necesariamente debe hacerse y no constituye una “faute de mieux”, porque no existe una alternativa mejor. [...] Así, la ortodoxia no solo desalienta la deliberación, al considerarla innecesaria porque las reglas son superiores, sino que además selecciona profesionales incapaces de deliberar” (traducción propia de Cartwright y Hardie, 2012, pp. 158–159, referencia ¹⁹)

Para ello proponen ¹⁴, ¹⁹ una aproximación pluralista que combine distintas fuentes de conocimiento: evidencia empírica (ensayos clínicos, estudios observacionales, etc), mecanismos causales, conocimiento clínico y comprensión contextual. En nuestra opinión, este planteamiento proporciona una solución más satisfactoria al problema inferencial

porque reconoce explícitamente la complejidad de los procesos causales que subyacen a la enfermedad y al tratamiento y la necesidad de individualizar los abordajes, superando el heurístico decisional ESE.

El tamaño del efecto de muchos fármacos es casi siempre pequeño

Pero, incluso aceptando el sesgo de positividad de la investigación comercial, el heurístico ESE es difícilmente defendible toda vez que los resultados de la mayoría de los ensayos clínicos en la mayoría de las enfermedades muestran efectos muy pequeños.

En un artículo clásico publicado en Circulation en el año 2002 ²⁰, los autores recordaban que, por ejemplo, el impacto de los principales fármacos utilizados tras un infarto, en prevención secundaria o para la insuficiencia cardíaca reducían el riesgo relativo para prevenir una muerte entre un 10 y un 25% (Ver tabla 3)

Tabla 3: Resumen de los efectos de los tratamientos en el infarto agudo de miocardio, la prevención secundaria y la insuficiencia cardíaca (modificado de Califf²⁰).†

Indicación	Tratamiento	Nº pacientes	Reducción relativa de la mortalidad	Reducción absoluta de la mortalidad	NNT*
Infarto agudo de miocardio	Aspirina	18.773	23%	2,4%	42
	Fibrinolíticos	58.000	18%	1,8%	56
	Betabloqueantes	28.970	13%	1,3%	77
	IECA	101.000	6,5%	0,6%	167
Prevención secundaria	Aspirina	54.360	15%	1,2%	83
	Betabloqueantes	20.312	21%	2,1%	48
	Estatinas	17.617	23%	2,7%	37
	IECA	9.297	17%	1,9%	53
Insuficiencia cardíaca	IECA	7.105	23%	6,1%	16
	Betabloqueantes	12.385	26%	4,0%	25
	Espironolactona	1.663	30%	11,0%	9

Como vemos, la reducción del riesgo relativo es modesto en terapias que consideramos claramente indicadas, pero la del riesgo absoluto y del número necesario a tratar para que una persona se beneficie todavía habla de un impacto menor. De hecho, los tratamientos que consideramos altamente eficaces, como los de la tabla, no sabemos si reducen la mortalidad en la mayoría de las

personas que los utilizan. Si aplicáramos el factor modulador de Solomon, el tamaño de efecto sería aún menor.

El número necesario a tratar (NNT), definido como el número de pacientes que es preciso tratar (columna de la derecha de la tabla 3) para que uno obtenga el beneficio clínico esperado en comparación

con un grupo control, pone de manifiesto una realidad frecuentemente olvidada de la terapéutica: incluso entre pacientes considerados comparables por los criterios de un ensayo clínico, la respuesta a un mismo tratamiento es muy heterogénea ²¹. Un NNT de 50, por ejemplo, significa que, de cada 50 pacientes tratados durante el periodo estudiado, solo uno obtiene el beneficio esperado, mientras que los otros 49 no lo experimentan. Entre estos 49 habrá pacientes cuya configuración causal no favorezca la manifestación del efecto terapéutico esperado, y otros en los que causas concurrentes contrarresten la acción de la intervención, de modo que el evento clínico se produzca igualmente. La mayoría de los NNT de los medicamentos más utilizados son muy superiores a 50 (Tabla 4) ²².

El efecto observado en el ensayo no representa, por tanto, una respuesta uniforme de todos los individuos, sino una diferencia estadística entre grupos en la que solo una minoría obtiene un beneficio neto atribuible al tratamiento. Esta observación resulta especialmente relevante porque los ensayos clínicos y metaanálisis intentan seleccionar poblaciones relativamente homogéneas mediante criterios de inclusión y exclusión. Si incluso en estas poblaciones cuidadosamente definidas la variabilidad de respuesta es tan grande, es razonable esperar una heterogeneidad aún mayor cuando los tratamientos se aplican en la práctica clínica habitual, donde los pacientes difieren en edad, comorbilidades, factores genéticos, exposiciones ambientales, adherencia, contexto social y gravedad de la enfermedad ^{12, 13}.

Tabla 4: NNTs de algunos medicamentos muy utilizados (Tomado de TheNNT²²)

Intervención	Población	Beneficio principal	NNT	Horizonte temporal aproximado
Aspirina en prevención primaria	Adultos sin ECV previa	Evitar un evento cardiovascular mayor	265	5–7 años
Estatinas en bajo riesgo cardiovascular	Bajo riesgo (<10% a 10 años)	Evitar un IAM no fatal	217	≈5 años
Estatinas en bajo riesgo cardiovascular	Bajo riesgo (<10% a 10 años)	Evitar un ictus no fatal	313	≈5 años
Bifosfonatos en mujeres posmenopáusicas sin fractura previa	Prevención primaria	Evitar una fractura clínica	100	≈3 años

Así, el NNT puede interpretarse no solo como una medida de eficacia poblacional, sino también como un indicador indirecto de la diversidad biológica y clínica que subyace a la respuesta terapéutica. Desde esta perspectiva, el NNT cuestiona la imagen de los medicamentos como “balas mágicas” capaces de producir efectos previsibles y uniformes. Más bien sugiere que la mayoría de las intervenciones actúan como factores

que modifican modestamente las probabilidades de determinados resultados en poblaciones, mientras que la respuesta individual permanece, en gran medida, incierta y no predecible.

Cómo saber si un medicamento funciona con un paciente

En el capítulo final de Medical Nihilism¹, Stegenga integra los argumentos ontológicos,

metodológicos y empíricos desarrollados a lo largo del libro para defender la tesis, exageradamente nombrada, a nuestro juicio, del nihilismo médico: nuestra confianza en la efectividad de las intervenciones médicas debería ser sustancialmente menor de lo que suele asumirse. Su argumento central se basa en una formulación bayesiana según la cual la probabilidad de que una intervención sea efectiva depende tanto de la plausibilidad previa de que funcione como de la calidad y fiabilidad de la evidencia disponible.

Según Stegenga, ambas condiciones suelen incumplirse: la mayoría de las intervenciones tienen efectos pequeños y dependen de mecanismos fisiopatológicos complejos, mientras que la investigación médica está afectada por múltiples sesgos —publicación selectiva, conflictos de interés, maleabilidad metodológica y uso predominante de medidas relativas del efecto— que tienden a sobrestimar beneficios y subestimar daños. Como consecuencia, incluso cuando los estudios parecen favorables, la confianza racional en la efectividad de muchas intervenciones debería ser moderada o baja.

Con esta premisa, lo primero que ayudaría, desde luego, es contar con mejores estudios experimentales. No es posible aplicar un fármaco a un paciente sin la existencia de estudios experimentales que avalen su eficacia empírica ²³. Pero deben ser de calidad. Como diría Cartwright ¹⁹, el fármaco ha tenido que demostrar que funciona en algún sitio. Se han propuesto numerosas estrategias para mejorar la fiabilidad de las evidencias científicas, como el pre-registro de estudios, la transparencia de los datos, la publicación de resultados negativos y la evaluación independiente de la investigación. Autores como los ya citados Stegenga ¹ o Laporte ², pero también Goldacre ²⁴, Göttsche ²⁵, Healy ²⁶, Ioannidis ²⁷ y Erviti ²⁸ han señalado la necesidad de reforzar los estándares metodológicos y regulatorios, garantizar el acceso a los datos primarios, reducir la influencia de los conflictos de interés y promover una cultura

científica orientada a la reproducibilidad y la replicación independiente.

También habría que evitar, como ya hemos dicho, utilizar medidas de resultados que provocan que lo/as profesionales sobrestimen la eficacia de los fármacos. La comunicación y evaluación de los efectos terapéuticos deberían priorizar las medidas absolutas del efecto, como la reducción absoluta del riesgo o el número necesario a tratar (NNT), sobre las medidas relativas, como la reducción relativa del riesgo. Desde la perspectiva del paciente y de la toma de decisiones clínicas, conocer cuánto aumenta la probabilidad individual de beneficiarse de una intervención es más informativo que conocer el porcentaje relativo de reducción del riesgo.

Sin embargo, aunque estas reformas pueden reducir sesgos, mejorar la calidad de las evidencias disponibles y su comunicación, no eliminan la heterogeneidad biológica ni la complejidad causal inherentes a la medicina clínica, por lo que es improbable que por sí solas resuelvan los límites epistémicos de la inferencia terapéutica. En las últimas décadas ha emergido un movimiento que podría denominarse “retorno al juicio clínico”, el cual, sin cuestionar el enorme avance que ha supuesto la medicina basada en la evidencia, reconoce sus límites epistémicos y promueve una integración más amplia de fuentes de conocimiento. Este movimiento incorpora críticas acerca de la extrapolación, la heterogeneidad de los efectos o la modestia de la eficacia terapéutica como las formuladas por Cartwright y Deaton ¹⁴, Stegenga ^{1, 8}, el disposicionalismo ²⁹ o la denominada “terapia epistémica” ³⁰. Son también relevantes las propuestas procedentes de la “epistemología de los mecanismos”, particularmente la tesis Russo-Williamson ³¹, según la cual el establecimiento de afirmaciones causales en medicina requiere integrar evidencia de estudios clínicos con evidencia mecanicística capaz de explicar cómo se produce el efecto observado.

Todas estas propuestas apoyan la validez epistémica de enfoques clínicos que abogan por la individualización de las decisiones ³² como la medicina centrada en la persona ³³, la medicina mínimamente impertinente o disruptiva ³⁴ o la práctica generalista ^{35, 36, 37}. Desde esta óptica, la toma de decisiones clínicas no se fundamenta exclusivamente en regularidades estadísticas poblacionales, sino también en el juicio prudencial del clínico, el conocimiento de los mecanismos causales implicados y las características disposicionales, biológicas y contextuales del paciente concreto.

Entonces ¿Cómo realizar una prescripción en un paciente individual de nuestra consulta considerando lo aportado hasta el momento? La respuesta es diferente dependiendo del tipo de decisión:

- 1) La efectividad de un medicamento para una enfermedad o un síntoma agudo suele valorarse rápidamente mediante la propia observación clínica. Por ejemplo, la administración de un broncodilatador en una crisis asmática o de un analgésico en un dolor agudo permite comprobar en un corto intervalo temporal si el paciente experimenta una mejoría clínicamente relevante. En estos casos, la experiencia directa del médico y del paciente constituye una fuente de conocimiento de gran valor, ya que la relación temporal entre intervención y efecto es estrecha y la magnitud del beneficio suele ser fácilmente apreciable. En las enfermedades agudas, la proximidad temporal entre la intervención y el efecto observado favorece la atribución causal. De hecho, la temporalidad constituye uno de los criterios clásicos de causalidad descritos por Bradford Hill ³⁸ y el único considerado estrictamente necesario: una causa debe preceder a su efecto. Howick ¹⁵ ha

señalado que algunas intervenciones con efectos inmediatos y fácilmente observables pueden no requerir ensayos clínicos aleatorizados para establecer su eficacia, análogamente al caso paradigmático de la inutilidad de hacer ensayos clínicos para evaluar la eficacia de los paracaídas. Sin embargo, tales situaciones son excepcionales, ya que muchos tratamientos médicos para patología aguda también requerirán evaluación mediante métodos comparativos rigurosos. En estos casos, es bueno considerar los consejos de Gingerenzer ²⁹ que aboga por seguir el heurístico más eficaz, en nuestro caso el heurístico ESE, cuando el NNT es bajo (nosotros propusimos un $NNT < 25$) ³⁰.

- 2) Si el tratamiento pretende modificar el curso, tratar sintomáticamente una enfermedad crónica o prevenir algún evento adverso, el criterio de efectividad ya no puede basarse en la proximidad temporal entre la intervención y el efecto. En estos contextos, la evolución clínica es más lenta, los desenlaces son multifactoriales y la atribución causal resulta más compleja. Desde la llamada Medicina Basada en la Evidencia Plus (EBM+ en sus siglas en inglés) ⁴⁰ se defiende complementar la evidencia experimental con un análisis mecanicístico centrado en el individuo.

El proceso sería así. Primero se valora el grado de evidencia de eficacia en la población de referencia. Esta puede estar establecida, ser provisional, discutible o meramente especulativa. Cuanto más sólida sea la evidencia

experimental, mayor será la plausibilidad inicial de que el tratamiento funcione en un paciente individual ⁴⁰.

A continuación, debe evaluarse la “ejemplificación” (exemplification), es decir, determinar si el paciente presenta las características causales necesarias para que opere el mecanismo responsable del efecto terapéutico observado en la población. La idea subyacente es que la eficacia de una intervención depende de mecanismos concretos y que estos no están presentes en todos los individuos. Por ejemplo, el trastuzumab solo puede ser eficaz en pacientes cuyos tumores sobreexpresan HER2; del mismo modo, la intolerancia a la lactosa depende de la presencia de un déficit de lactasa, y la efectividad de un antibiótico requiere que el microorganismo causal sea sensible al mismo ⁴⁰.

Pero los mecanismos causales relevantes no siempre son moleculares o fisiopatológicos. En numerosas intervenciones complejas, especialmente en salud pública, salud mental o atención primaria, los mecanismos pueden derivarse de teorías sociales o psicológicas y apoyarse en evidencia cualitativa. Por ejemplo, la efectividad de programas comunitarios puede depender de mecanismos de cohesión social o capital social; las intervenciones de entrevista motivacional descansan sobre teorías del cambio conductual; y la atención centrada en la persona presupone mecanismos relacionales como la confianza, la continuidad y la alianza terapéutica. Aunque estos mecanismos no siempre son observables directamente, pueden proporcionar razones plausibles

para esperar que una intervención funcione —o no— en un paciente o contexto determinado. Cuanto mayor sea la semejanza entre los mecanismos causales postulados para el paciente y los mecanismos descritos por las teorías biomédicas, respaldados por la evidencia empírica disponible, mayor será la justificación para poder extrapolar los efectos observados en los estudios experimentales a otros contextos ⁴⁰.

Sin embargo, la presencia de un mecanismo terapéutico no es suficiente. También es necesario considerar el “enmascaramiento” (masking), esto es, la existencia de otros mecanismos que puedan bloquear, modificar o contrarrestar el efecto esperado. En la práctica clínica, numerosos factores pueden actuar como mecanismos de enmascaramiento: interacciones farmacológicas que reducen la eficacia o aumentan la toxicidad; insuficiencia renal o hepática que altera la farmacocinética; comorbilidades que interfieren con el mecanismo terapéutico; factores genéticos que modifican la respuesta; o circunstancias sociales y conductuales, como la falta de adherencia. Asimismo, en tratamientos preventivos resulta especialmente relevante el “riesgo competitivo”: un paciente puede no llegar a experimentar el beneficio de una intervención porque otro proceso patológico determina su evolución antes de que el efecto preventivo pueda manifestarse ⁴⁰.

Tras evaluar las evidencias y la existencia de las condiciones mecanicísticas, lo recomendable para saber si un medicamento es efectivo y/o está produciendo daño es observar y escuchar al paciente. Se trata de

recuperar estrategias clásicas de inferencia causal basadas en la observación individual del enfermo desarrolladas entre otros por David Healy⁴¹ (Tabla 5). Healy ha defendido que se debe recuperar la valoración de las personas: es el enfermo quien debe expresar si su estado funcional, bienestar o calidad de vida mejoran con el tratamiento o, por el contrario, si predominan los efectos adversos. Cuando el efecto es clínicamente observable, la retirada del tratamiento (dechallenge) y su posterior reintroducción (rechallenge) constituyen pruebas especialmente valiosas para atribuir causalidad. Si un beneficio o un efecto adverso desaparece tras suspender el fármaco y reaparece al reinstaurarlo, aumenta considerablemente la plausibilidad de que exista una relación causal. Estas estrategias, cercanas a los ensayos N-de-1 implícitos en la práctica clínica, proporcionan una fuente adicional de evidencia individual que complementa la inferencia mecanicística y la evidencia poblacional. De este modo, la toma de decisiones terapéuticas integra no solo lo que sucede en los estudios, sino también la respuesta concreta del propio paciente a lo largo del tiempo.

Una vez consideradas evidencias, mecanismos y efecto en los pacientes, la individualización terapéutica debe considerar la “carga del tratamiento”⁴² (treatment burden), entendida como el conjunto de tareas, tiempo, esfuerzo cognitivo, costes económicos y adaptaciones vitales que la atención sanitaria impone a pacientes y cuidadores. Desde la perspectiva de la medicina mínimamente impertinente o disruptiva³⁴, una intervención, como un nuevo fármaco, no solo debe ser eficaz, sino también compatible con la capacidad del paciente para integrarla en su vida cotidiana. Un tratamiento con un beneficio potencial modesto puede resultar inapropiado si exige una carga excesiva de consultas, monitorizaciones o incrementa la polimedicación.

Así, la carga del tratamiento puede actuar como un mecanismo de enmascaramiento que reduce la adherencia, limita la efectividad real o deteriora la calidad de vida, impidiendo que el beneficio potencial observado en los ensayos clínicos llegue a materializarse en la práctica. La individualización de las decisiones requiere, por tanto, valorar si el paciente dispone de la capacidad —física, cognitiva, emocional, social y económica— necesaria para sostener el tratamiento a lo largo del tiempo.

Tabla 5: Criterios de causalidad en la utilización de fármacos en enfermedades crónicas y prevención (basado en Healy⁴¹)

Criterio de causalidad farmacológica (Healy)	Pregunta clínica	Evidencia a favor de causalidad
Temporalidad	¿El efecto apareció después de iniciar el medicamento?	El evento ocurre tras el inicio del tratamiento.
Relación dosis-respuesta	¿Empeoró/mejóro al aumentar la dosis?	El efecto se intensifica con dosis mayores.
Reducción de dosis	¿Mejóro/empeoró al disminuir la dosis?	La mejoría/empeoramiento tras reducir la dosis apoya la causalidad.
Retirada (Dechallenge)	¿Empeoró o mejoró al suspender el fármaco?	La mejora/empeoramiento tras la retirada constituye evidencia fuerte.
Antídoto o tratamiento específico	¿Mejóro/empeoró con un antídoto o intervención específica contraria?	La reversión del efecto apoya el origen farmacológico.
Reintroducción (Rechallenge)	¿Reapareció la mejoría/empeoramiento al reintroducir el medicamento?	Es una de las evidencias causales más sólidas en un individuo.
Efecto de clase	¿Ha ocurrido con otros fármacos similares?	Sugiere susceptibilidad o efecto farmacológico compartido.
Antecedentes del evento	¿Había ocurrido previamente sin tomar el fármaco?	Si nunca ocurrió antes, aumenta la sospecha.
Explicaciones alternativas	¿Existe otra causa plausible?	La ausencia de causas alternativas refuerza la atribución.
Susceptibilidad individual	¿Existe sensibilidad especial o alteración metabólica?	La predisposición individual aumenta la probabilidad causal.
Juicio clínico	¿El/la profesional perciben una relación plausible?	El juicio experto integra la información disponible.

Finalmente, la decisión clínica debe incorporar las preferencias, valores y objetivos vitales del paciente. Un mismo balance entre beneficios y riesgos puede ser aceptable para unas personas y no para otras, dependiendo de sus prioridades, expectativas y circunstancias. Es lo que hemos denominado relevancia³⁰.

En definitiva, la respuesta terapéutica de un fármaco en un paciente concreto puede concebirse como la resultante de múltiples factores que actúan simultáneamente y con distinta intensidad. En nuestro modelo, la efectividad real de una intervención en un paciente concreto (R) surge de la interacción,

ponderada a través de un juicio clínico (J), entre la evidencia experimental disponible (E), la presencia en el paciente de los mecanismos causales significativos (M), los mecanismos de enmascaramiento que pueden limitar o impedir el efecto esperado (K), la evidencia procedente de la experiencia individual del paciente (N), la carga del tratamiento (C) y las preferencias y objetivos del propio paciente (P).

La ecuación sería:

$$R=J(E+M-K+N-C+P)$$

Efectividad o daño individual (R) = Evidencia poblacional (E) + Presencia del mecanismo (M) – Mecanismos de

enmascaramiento (K) + Experiencia paciente (inicio–retirada–reintroducción) (N) + preferencia y valores del paciente (P), ponderados por el juicio clínico del/la profesional (J) (Tabla 6)

La experiencia clínica es fundamental en la tarea intelectual de ponderar las diferentes variables de la fórmula a través de un juicio. Sabemos que cuanto más experiencia más eficacia existe en la activación de patrones de reconocimiento o illness scripts ⁴³ permitiendo un más consistente razonamiento analógico o por analogía que no es sino estimar la probabilidad de beneficio o daño de un fármaco en un paciente comparándolo con casos previos suficientemente similares en sus características, mecanismos causales y contexto clínico. Aunque los casos clínicos han quedado relegados a un lugar marginal en las revistas científicas, continúan siendo una fuente fundamental de aprendizaje sobre mecanismos, contextos y respuestas idiosincrásicas que difícilmente emergen de los ensayos clínicos ⁴⁴. En bioética, esta aproximación ha sido desarrollada por el casuismo ⁴⁵ que propone resolver los problemas morales mediante la comparación con casos paradigmáticos y el razonamiento por analogía ⁴⁶.

En el casuismo desarrollado por Jonsen y Toulmin ⁴⁷, la resolución de los problemas éticos no se realiza mediante la aplicación mecánica de principios abstractos, sino a través de la comparación del caso actual con casos paradigmáticos previamente analizados. El razonamiento progresa identificando semejanzas y diferencias moralmente relevantes entre ambos casos y extrayendo conclusiones por analogía. Este método reconoce que el conocimiento práctico se construye acumulando experiencia sobre situaciones concretas y aprendiendo a discernir qué características son relevantes para la decisión. Del mismo modo, la práctica clínica podría beneficiarse de repertorios de casos ejemplares -en lo que podríamos denominar “casuismo terapéutico” o “farmacoterapia basada en casos”- que orienten la deliberación cuando la evidencia poblacional resulta insuficiente o de difícil extrapolación al paciente concreto.

Conclusiones

La idea de que los medicamentos actúan como “balas mágicas” capaces de producir efectos específicos y uniformes en todos los pacientes ha resultado extraordinariamente útil para el desarrollo de la medicina moderna, pero describe solo una parte limitada de la realidad terapéutica. Aunque existen intervenciones que se aproximan a este ideal, la mayoría de los fármacos empleados en la práctica clínica producen efectos modestos, variables y dependientes del contexto. Los resultados observados en los ensayos clínicos representan promedios poblacionales que ocultan una importante heterogeneidad biológica, clínica y social.

Además, la investigación biomédica está expuesta a múltiples fuentes de sesgo que pueden sobreestimar beneficios y subestimar daños. La utilización predominante de medidas relativas del efecto, la maleabilidad metodológica de los ensayos clínicos y la influencia de los conflictos de interés obligan

a interpretar con prudencia la magnitud de la eficacia terapéutica. Medidas absolutas como la reducción absoluta del riesgo o el número necesario a tratar proporcionan una representación más fiel del beneficio clínico y facilitan una toma de decisiones más ajustada a la realidad.

Tabla 6: Propuesta para la individualización de los tratamientos farmacológicos preventivos o para enfermedades crónicas

Componente	Pregunta clínica	Ejemplos	Efecto sobre la decisión
Evidencia poblacional (E)	¿Ha demostrado el tratamiento eficacia en estudios?	ECA, metaanálisis, NNT, RAR	Aumenta la confianza inicial en el beneficio
Mecanismos presentes o ejemplificación (M)	¿Presenta el paciente las características necesarias para beneficiarse?	HER2+, riesgo cardiovascular alto, germen sensible, confianza terapéutica	Incrementa la plausibilidad de beneficio individual
Mecanismos de enmascaramiento (K)	¿Existen factores que impidan o modifiquen el efecto?	Comorbilidad, insuficiencia renal, interacciones, riesgo competitivo	Reduce la probabilidad de beneficio o aumenta el daño
Experiencia individual del paciente (N)	¿Qué ha ocurrido en este paciente al utilizar el medicamento?	<i>Dechallenge</i> , <i>rechallenge</i> , relación dosis-respuesta, experiencia del paciente	Refuerza o debilita la atribución causal individual
Carga del tratamiento (C)	¿Puede el paciente sostener el tratamiento?	Polimedicación, monitorización, costes, esfuerzo terapéutico	Disminuye la efectividad real y la adherencia
Preferencias y objetivos del paciente (P)	¿Es coherente con sus valores y metas vitales?	Calidad de vida, aversión al riesgo, objetivos funcionales	Modula la aceptabilidad del tratamiento
Resultante clínica (R)*	¿El balance global favorece tratar?	Integración deliberativa	Decisión individualizada

*Los componentes no contribuyen de forma uniforme al resultado clínico. Su relevancia relativa es ponderada mediante el juicio clínico (J), entendido como la integración deliberativa de la experiencia profesional, el razonamiento analógico basado en casos y las características singulares del paciente.

Sin embargo, incluso con mejores estudios y medidas de efecto más apropiadas, persiste el problema fundamental de la extrapolación: demostrar que un tratamiento funciona en una población no garantiza que vaya a hacerlo en un paciente concreto. La medicina clínica debe enfrentarse al desafío

de pasar del promedio estadístico al individuo singular.

Las propuestas procedentes de la EBM+, el disposicionalismo, la epistemología de los mecanismos, la medicina mínimamente disruptiva y la práctica generalista ofrecen

herramientas conceptuales para abordar este problema. La individualización terapéutica requiere integrar, a través de un juicio clínico, la evidencia poblacional con el análisis de mecanismos causales, la identificación de factores de enmascaramiento, la experiencia clínica individual, la carga del tratamiento y las preferencias del paciente.

En este trabajo proponemos un modelo integrador de individualización terapéutica resumido en la ecuación:

$$R = J(E+M-K+N-C+P)$$

donde la respuesta terapéutica individual (R) emerge de la interacción, ponderada a través de un juicio clínico (J), entre la evidencia experimental (E), la presencia de mecanismos causales relevantes (M), los mecanismos de enmascaramiento (K), la evidencia individual derivada de la experiencia clínica (N), la carga del tratamiento (C) y las preferencias y objetivos del paciente (P). Este modelo entiende la decisión clínica como una resultante de múltiples vectores causales, experienciales y valorativos que interactúan de forma singular en cada persona.

El actual uso desproporcionado e incremental de fármacos obedece a muchos factores, pero el mito de la “bala mágica” comercialmente impulsado por la industria farmacéutica es un factor principal. De hecho, la búsqueda de soluciones farmacológicas exclusivas para procesos tan prevalentes como el dolor crónico ya está siendo contraproducente ⁴⁸, utilizando la expresión de Ivan Illich. Ser consciente de las limitaciones de los fármacos exige no solo mejorar la calidad de las evidencias disponibles, sino también cuestionar críticamente las expectativas depositadas en ellos, especialmente en áreas farmacológicamente saturadas como el dolor crónico, la salud mental y numerosas estrategias preventivas, donde los beneficios suelen ser modestos, inciertos o difíciles de trasladar al paciente individual.

Prescribir no consiste en aplicar automáticamente resultados de ensayos clínicos o metaanálisis, sino en deliberar prudentemente sobre la probabilidad de beneficio y daño en un paciente concreto, integrando la evidencia experimental con el conocimiento mecanicístico, la experiencia clínica, las preferencias del paciente y, sobre todo, la observación de los efectos del tratamiento en cada paciente. En este sentido, la pregunta planteada en el título de este trabajo -por qué la mayoría de los medicamentos no funcionan en la mayoría de las personas- que, pensamos hemos respondido, no expresa un fracaso de la medicina, sino el reconocimiento de la heterogeneidad biológica y contextual inherente a la enfermedad humana.

La respuesta a la segunda parte de la pregunta -qué podemos hacer- pasa por desarrollar una práctica clínica más reflexiva, personalizada y epistémicamente plural, capaz de combinar distintas fuentes de conocimiento para adaptarlas a la singularidad irreductible de cada paciente. En el futuro la medicina podrá encontrar alguna “bala mágica” pero serán casi siempre escasas y de impacto limitado en términos de salud pública. El verdadero reto de la medicina actual y del futuro es el perfeccionamiento del juicio clínico, un proceso absolutamente crucial para decidir, en cada persona concreta, cuándo un tratamiento farmacológico es probable que ayude, cuándo puede dañar y cuándo es preferible no intervenir.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stegenga J. Medical Nihilism. Oxford: Oxford University Press; 2018.
2. Laporte JR. Crónica de una sociedad intoxicada. Barcelona: Ediciones Península; 2024. ISBN: 978-84-1100-227-1
3. McWhinney IR. The evolution of clinical method. In: Stewart M, Brown JB, Weston WW, Freeman TR, Ryan BL, McWilliam

CL, et al., editors. Patient-Centered Medicine: Transforming the Clinical Method. 4th ed. Boca Raton (FL): CRC Press; 2024. p. 25-44

4. Torrell Vallespín G, Novoa Jurado AJ. Enfocar y desenfocar. Una propuesta. *Folia Humanística*. 2025;5(2):1-30. doi:10.30860/0124.

5. Mossman KL. The complexity paradox: the more answers we find, the more questions we have. New York: Oxford University Press; 2014

6. Lundh, A., Lexchin, J., Mintzes, B., Schroll, J. B., & Bero, L. (2017). Industry sponsorship and research outcome. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, MR000033.

7. Novoa A. El juicio de Solomon. *Rev Asoc Acceso Justo Medicamento*. 2023;(25). Accesible en <https://accesojustomedicamento.org/el-juicio-de-solomon/>

8. Stegenga J. Measuring effectiveness. *Stud Hist Philos Biol Biomed Sci*. 2015;54:62-71

9. Gigerenzer G, Wegwarth O, Feufel M. Misleading communication of risk. *BMJ*. 2010;341:c4830.

10. Noordzij M, van Diepen M, Caskey FC, et al. Relative risk versus absolute risk: one cannot be interpreted without the other. *Nephrol Dial Transplant*. 2017;32(Suppl 2):ii13-ii18.

11. Guyatt G, Rennie D. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press; 2001.

12. Van Spall HGC, Toren A, Kiss A, Fowler RA. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *JAMA*.

2007;297(11):1233-1240. doi:10.1001/jama.297.11.1233.

13. Hanlon P, Butterly E, Shah ASV, Hannigan LJ, Wild SH, Guthrie B, Mair FS, Dias S, Welton NJ, McAllister DA. Assessing trial representativeness using serious adverse events: an observational analysis using aggregate and individual-level data from clinical trials and routine healthcare data. *BMC Med*. 2022;20(1):410. doi:10.1186/s12916-022-02594-9

14. Deaton A, Cartwright N. Understanding and misunderstanding randomized controlled trials. *Soc Sci Med*. 2018;210:2-21

15. Howick J. The Philosophy of Evidence-Based Medicine. Chichester (UK): Wiley-Blackwell; 2011.

16. Meehl PE. Clinical versus Statistical Prediction: A Theoretical Analysis and a Review of the Evidence. Minneapolis: University of Minnesota Press; 1954.

17. Kahneman D, Slovic P, Tversky A, editors. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. Cambridge: Cambridge University Press; 1982

18. Ioannidis JPA. Randomized controlled trials: Often flawed, mostly useless, clearly indispensable. A commentary on Deaton and Cartwright. *Soc Sci Med*. 2018;210:53-56. doi:10.1016/j.socscimed.2018.04.045.

19. Cartwright N, Hardie J. Evidence-Based Policy: A Practical Guide to Doing It Better. Oxford: Oxford University Press; 2012.

20. Califf RM, DeMets DL. Principles from clinical trials relevant to clinical practice. Part I. *Circulation*. 2002;106(8):1015-1021. doi:10.1161/01.CIR.0000023260.78078.BB.

21. Kravitz RL, Duan N, Braslow J. Evidence-based medicine, heterogeneity of

treatment effects, and the trouble with averages. *Milbank Q*. 2004;82(4):661-687.

22. The NNT Group. TheNNT.com [Internet]. [visitado el 14 de junio de 2026]. Accesible en: <https://thennt.com/>

23. Novoa Jurado AJ. Medicina de precisión y evidencias científicas: cómo interpretar el imperativo ético-epistémico en la toma de decisiones clínicas en oncología y enfermedades raras. Acceso Justo al Medicamento. 2025 Jul 15;(40). Disponible en: <https://accesojustomedicamento.org/medicina-de-precision-y-evidencias-cientificas-como-interpretar-el-imperativo-etico-epistemico-en-la-toma-de-decisiones-clinicas-en-oncologia-y-enfermedades-raras/>

24. Goldacre B. Mala farma: cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes. Traducido por Francisco Martín Arribas. Barcelona: Paidós; 2013.

25. Gøtzsche PC. Medicamentos que matan y crimen organizado: cómo las grandes farmacéuticas han corrompido el sistema de salud. Traducido por Pau Gros Calsina. Barcelona: Los Libros del Lince; 2014.

26. Healy D. Pharmageddon. Berkeley: University of California Press; 2012.

27. Ioannidis JPA. How to make more published research true. *PLoS Med*. 2014;11(10):e1001747. doi:10.1371/journal.pmed.1001747.

28. Erviti J, Saiz LC, Garjón J. Fiabilidad de los ensayos clínicos. El peligroso camino de la desregulación de los medicamentos. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(12):554-557. doi:10.1016/j.medcli.2016.10.003

29. Anjum RL, Copeland S, Rocca E, eds. Rethinking Causality, Complexity and Evidence for the Unique Patient: A CauseHealth Resource for Healthcare Professionals and the Clinical Encounter. Cham: Springer; 2020

30. Novoa Jurado AJ. Terapia epistémica del conocimiento clínico. *Rev Clin Med Fam*. 2025;18(3):274-282. doi:10.55783/rcmf.180308.

31. Russo F, Williamson J. Interpreting causality in the health sciences. *Int Stud Philos Sci*. 2007;21(2):157-170

32. Tinetti ME, Fried T. The end of the disease era. *Am J Med*. 2004 Feb 1;116(3):179-85. doi: 10.1016/j.amjmed.2003.09.031. PMID: 14749162.

33. Stewart M, Brown JB, Weston WW, Freeman TR, Ryan BL, McWilliam CL, et al., editors. Patient-Centered Medicine: Transforming the Clinical Method. 4th ed. Boca Raton (FL): CRC Press; 2024.

34. Boehmer KR, Gallacher KI, Lippiett KA, Mair FS, May CR, Montori VM. Minimally disruptive medicine: Progress 10 years later. *Mayo Clin Proc*. 2022;97(2):210-220. doi:10.1016/j.mayocp.2021.09.003.

35. Reeve J. Medical Generalism, Now!: Reclaiming the Knowledge Work of Modern Practice. 1st ed. Boca Raton (FL): CRC Press; 2024. doi:10.1201/9781003297222

36. Park S, Leedham-Green K, editors. Generalism in Clinical Practice and Education. London: UCL Press; 2024. doi:10.14324/111.9781800085428

37. Novoa Jurado AJ. El nuevo generalismo médico. *Actual Med Fam*. 2024;20(7):405-415.

38. Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med*. 1965;58:295-300.

39. Gigerenzer G, Gaissmaier W. Heuristic decision making. *Annu Rev Psychol*. 2011;62:451-482

40. Parkkinen VP, Wallmann C, Wilde M, Clarke B, Illari P, Kelly MP, et al. Evaluating Evidence of Mechanisms in Medicine: Principles and Procedures. Cham: Springer; 2018
41. Healy D. Psychiatric Drugs Explained. 7th ed. Edinburgh: Elsevier; 2022.
42. May CR, Eton DT, Boehmer K, Gallacher K, Hunt K, MacDonald S, et al. Rethinking the patient: Using burden of treatment theory to understand the changing dynamics of illness. BMC Health Serv Res. 2014;14:281. doi:10.1186/1472-6963-14-281
43. Charlin B, Boshuizen HPA, Custers EJ, Feltovich PJ. Scripts and clinical reasoning. Med Educ. 2007;41(12):1178-84.
44. Vandenbroucke JP. In defense of case reports and case series. Ann Intern Med. 2001;134(4):330-4.
45. Jonsen AR. Casuistry as methodology in clinical ethics. Theor Med Bioeth. 1991;12(4):295-307.
46. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine. 8th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2015
47. Jonsen AR, Toulmin S. The abuse of casuistry: a history of moral reasoning. Berkeley: University of California Press; 1988
48. Novoa Jurado AJ. Dolor crónico y redistribución del poder epistémico: del reduccionismo tecnológico al generalismo clínico. Aten Primaria. 2026;58(7):103502. doi:10.1016/j.aprim.2026.103502



“La idea de que los medicamentos actúan como balas mágicas capaces de producir efectos específicos y uniformes en todos los pacientes ha resultado extraordinariamente útil para el desarrollo de la medicina moderna, pero describe sólo una parte limitada de la realidad terapéutica. Aunque existen intervenciones que se aproximan a este ideal, la mayoría de los fármacos empleados en la práctica clínica producen efectos modestos, variables y dependientes del contexto”

ORIGINAL

¿Pastillas o zapatillas?

- *Una revisión narrativa crítica sobre la jerarquía del tratamiento de la dislipemia vs ejercicio físico en las guías clínicas para prevención cardiovascular*



Ana Isabel Rigueira García.

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Adjunta Hospital Universitario San Agustín.

Rigueira cuestiona la prioridad farmacológica frente al ejercicio. La evidencia disponible no permite concluir que deba reducirse el tratamiento hipolipemiante, pero los hábitos de actividad física deberían integrarse como componentes explícitos.

1. Introducción

Las guías de práctica clínica sobre prevención cardiovascular actualmente se basan en el abordaje de un número limitado de factores de riesgo modificables — dislipemia, hipertensión arterial, consumo de tabaco, diabetes mellitus, obesidad, sedentarismo y patrón dietético— cuya jerarquía relativa pocas veces se cuestiona en la práctica clínica habitual. El colesterol LDL (LDL-C) ha sido, durante más de 30 años, el eje de esa jerarquía, hasta el punto de que muchos de los algoritmos de prevención primaria y secundaria se organizan en función de umbrales de LDL-C y de la intensidad del tratamiento hipolipemiante necesario para alcanzarlos^{1,2}. Sin embargo, los datos poblacionales disponibles matizan esa posición central: el estudio INTERHEART, con 30.000 sujetos de 52 países, posiciona el cociente de lípidos alterados (ApoB/ApoA1) como el factor con mayor fracción atribuible poblacional (PAF) para el infarto agudo de miocardio (49,2%), aunque el tabaquismo (35,7 %) y los factores psicosociales (32,5 %) le siguen de cerca, mientras que el sedentarismo, a pesar de tener el menor PAF individual (12,2 %), muestra una consistencia notable en más de 40 cohortes prospectivas y una acción pleiotrópica independiente de los demás factores^{3,4}.

Esta revisión narrativa aborda una pregunta incómoda pero, pertinente: ¿el tratamiento farmacológico intensivo de la dislipemia, respaldado por su sólida base de ensayos clínicos aleatorizados, puede tener efectos adversos musculares que interfieran con la promoción del ejercicio físico, considerando que éste es una intervención con beneficio cardiovascular agregado comparable — o superior— al del propio descenso del LDL-C, ¿y además tiene otros efectos adicionales reconocidos? El objetivo no es relativizar la importancia de la dislipemia como factor de riesgo, sólidamente establecida, sino examinar de forma crítica si la arquitectura actual de las guías clínicas, al priorizar la intensificación del tratamiento hipolipemiante, puede estar generando una cascada iatrogénica que termine perjudicando la adopción de hábitos de actividad física, con el consiguiente coste de oportunidad sobre la prevención cardiovascular global.

2. Factores de riesgo cardiovascular: magnitud comparada del beneficio de su modificación

2.1 Marco conceptual

La jerarquización de los factores de riesgo cardiovascular se puede analizar al menos desde dos perspectivas diferentes y no

siempre convergentes: por un lado la fracción atribuible poblacional, que estima la proporción de la enfermedad evitada si se suprimiera totalmente el factor de riesgo de la población, y por otro la magnitud del beneficio absoluto y relativo obtenido al modificar el factor según los ensayos clínicos. El problema es que ambas métricas son necesarias pero insuficientes por separado: un factor con PAF alto puede tener débil evidencia de intervención (véase el caso del

control glucémico en diabetes), mientras que un factor con PAF modesto puede mostrar una señal de beneficio muy consistente en el contexto de la intervención (como sucede con el ejercicio físico)^{4,5,6}.

2.2 Evidencia comparada por factor

La tabla 1 resume la magnitud de efecto y la calidad de la evidencia disponible para los principales factores de riesgo modificables.

Tabla 1. Magnitud de efecto y calidad de evidencia por factor de riesgo cardiovascular

Factor de riesgo	Intervención	Reducción relativa (mortalidad CV/MACE)	Calidad de evidencia
Tabaquismo	Cesación tabáquica	RR ≈0,64 (RRR ~36 %) en cardiopatía isquémica establecida ⁷	Alta ³
Hipertensión arterial	Descenso de 10 mmHg en TAS	RR ≈0,80 (RRR ~20 %) en MACE; RR 0,87 mortalidad total ⁸	Muy alta (48 ECA IPD) ⁸
Dislipemia / LDL-C	Reducción de 1 mmol/L de LDL-C	RR 0,77-0,79 (RRR ~21-23 %) eventos vasculares mayores ⁹	Alta (49 ECA) ⁹
Sedentarismo	Paso de inactividad a actividad moderada	RR 0,69-0,71 (RRR ~29-31 %) mortalidad CV ¹⁰	Moderada (observacional) ¹⁰
Diabetes mellitus 2	Control glucémico intensivo	Sin efecto significativo en mortalidad CV ni MACE (ACCORD, ADVANCE, UKPDS) ^{5,6}	Moderada
Obesidad	Pérdida de peso intencional	RR 0,82 (RRR ~18%) mortalidad total; sin significación en mortalidad CV ¹¹	Moderada-baja
Dieta saludable	Patrón mediterráneo / DASH	RR 0,83–0,86 mortalidad CV (≈RRR 14–17%) ⁴	Moderada (predominio estudios observacionales)

RR: riesgo relativo, RRR: reducción de riesgo relativo, ECA: ensayos clínicos aleatorizados, TAS: tensión arterial sistólica, IPD: datos de pacientes individuales, CV: cardiovascular, MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores, LDL-C: colesterol de lipoproteínas de baja densidad, DASH: enfoques dietéticos para detener la hipertensión (por sus siglas en inglés

“Dietary Approaches to Stop Hypertension”).

La hipertensión arterial y a la dislipemia ostentan las evidencias más sólidas desde el punto de vista causal, respaldadas en ambos casos por extensos metaanálisis de ensayos aleatorizados. Sin embargo, el caso de la dislipemia conviene matizarlo: el beneficio

en mortalidad cardiovascular se observa en pacientes con LDL-C basal superior a 100 mg/dL¹², y en prevención primaria pura el número necesario a tratar (NNT) para evitar un evento coronario se sitúa en torno a 133 pacientes durante 4,3 años, una cifra que, en pacientes de bajo riesgo absoluto, representa un beneficio absoluto modesto pese a la solidez del beneficio relativo^{9,13}.

2.3 Ejercicio físico frente a control del colesterol: una comparación imperfecta

Los beneficios globales del ejercicio físico, y en particular del entrenamiento de fuerza en personas mayores, están ampliamente respaldados por un sólido cuerpo de evidencia científica de alta calidad (niveles de evidencia IA o IB). El entrenamiento de fuerza induce adaptaciones neuromusculares beneficiosas tanto agudas como crónicas^{14,15}, contribuyendo de manera significativa a la prevención y reversión de la sarcopenia y la fragilidad^{16,17}. Asimismo, mejora la estabilidad postural, constituyendo un elemento clave en la reducción del riesgo de caídas y fracturas¹⁸. A nivel funcional, se asocia con una mejora de la capacidad para realizar actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, favoreciendo la autonomía del paciente¹⁷. Además, estimula la osteogénesis y contribuye al mantenimiento de la densidad mineral ósea¹⁹. En el ámbito neurocognitivo, el entrenamiento de fuerza se ha relacionado con una mejora de la función cognitiva a través de mecanismos vinculados a la neuroplasticidad^{20,21}, así como con una reducción de la sintomatología ansioso-depresiva, lo que repercute positivamente en la calidad de vida relacionada con la salud mental²². De forma consistente, se ha observado una asociación con la reducción de la mortalidad por todas las causas, contribuyendo a una longevidad saludable²³.

Adicionalmente, el entrenamiento de fuerza desempeña un papel relevante en la prevención de la enfermedad cardiovascular y en la modulación favorable de sus

principales factores de riesgo, incluyendo el control de la presión arterial²⁴, la mejora del perfil metabólico²⁵ y la optimización de la composición corporal, mediante la reducción de la masa grasa y el incremento o preservación de la masa muscular²⁶.

En este contexto, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁷ y del American College of Sports Medicine (ACSM) coinciden en enfatizar la necesidad de incorporar el entrenamiento de fuerza de forma regular, estableciendo parámetros específicos en cuanto a frecuencia, intensidad y volumen, adaptados a las características funcionales de la población mayor.

En consecuencia, no resulta pertinente cuestionar que la indicación y promoción del ejercicio físico como intervención preventiva debería de ocupar un lugar destacado y prioritario en los Sistemas de Salud. No obstante, teniendo en cuenta la posibilidad de interferencias mutuas, sí es relevante analizar más concretamente en qué medida los beneficios cardiovasculares derivados del ejercicio pueden compararse con los obtenidos mediante intervenciones farmacológicas dirigidas al control lipídico, así como el posible impacto de estas sobre la adherencia y el mantenimiento de la actividad física. En este sentido, la respuesta es sencilla: no existe evidencia experimental directa para responder a la cuestión de si es el ejercicio físico, o bien el control farmacológico de las dislipemias, el que proporciona más beneficio cardiovascular aislado en personas sin otros factores de riesgo. Es decir, no existen ensayos aleatorizados para establecer los beneficios del ejercicio en prevención primaria pura tomando como variable principal los eventos cardiovasculares duros, y la comparación directa, y aleatorizada, entre ejercicio y estatinas en población de bajo riesgo sencillamente no existe en la literatura científica.

El estudio metaepidemiológico de Naci e Ioannidis²⁸, que combina datos de

mortalidad procedentes de metaanálisis de ensayos de ejercicio y fármacos, no encontró diferencias estadísticamente significativas en la prevención secundaria de cardiopatía isquémica, en la rehabilitación tras ictus, en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la prevención de la diabetes. De forma concordante, el estudio de cohorte de Kokkinos et al.²⁹, realizado en veteranos con dislipemia, mostró que la combinación de buena forma física cardiorrespiratoria y tratamiento con estatinas reduce la mortalidad un 70% respecto a la baja forma física sin estatinas, siendo ambos efectos independientes y aditivos, lo que orienta a que la capacidad funcional proporciona un beneficio relevante, incluso con tratamiento hipolipemiante simultáneo.

Un hallazgo especialmente importante es que los sujetos con buena forma física y niveles elevados de colesterol elevado muestran menor mortalidad cardiovascular que los individuos con baja forma física y colesterol normal, lo que sugiere una posible inversión del rango de jerarquía esperado entre ambos factores³⁰.

Con todo, se debe reconocer que hay una asimetría fundamental del grado de evidencia de los estudios: mientras que la evidencia para ejercicio en este ámbito es primordialmente obtenida de estudios observacionales (calidad GRADE baja-moderada), mientras que la de las estatinas proviene mayoritariamente de ensayos clínicos aleatorizados doble ciego (calidad GRADE alta)³¹. La asimetría metodológica no anula la importancia del beneficio observado para el ejercicio, pero sí requiere cautela al realizar comparaciones causales directas entre ambas intervenciones.

3. Evolución histórica del paradigma lipídico

La consolidación de la dislipemia como diana terapéutica prioritaria es un proceso acumulativo de más de 40 años de investigación. Desde los primeros estudios

epidemiológicos sobre cohortes, pasando por los grandes ensayos de estatinas de los años 90 y de los 2000, la evidencia de la relación entre LDL-C y enfermedad coronaria se fue acumulando mediante metaanálisis de cada vez mayor muestra, como culminación los análisis del Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration (CTT), base de la mayoría de las guías internacionales de las dos últimas décadas⁹.

Este avance progresivo del paradigma de “cuanto más bajo, mejor” fue coincidente con la llegada de nuevas dianas terapéuticas —ezetimiba, inhibidores de PCSK9, ácido bempedoico, inclisiran— que han permitido alcanzar objetivos de LDL-C cada vez más exigentes, especialmente en pacientes de muy alto riesgo. La intensificación del tratamiento conlleva inevitablemente una mayor exposición de los efectos secundarios farmacológicos, entre los que destaca, por su prevalencia y efecto limitante, la toxicidad muscular con las estatinas utilizadas bien como monofármacos³², bien en asociación con otros hipolipemiantes³³.

Esta evolución nos lleva a una crítica metodológica que es importante apuntar: la casi exclusiva consideración de la modificación riesgo relativo (RRR) tiende a aumentar la expectativa del beneficio, frente a la medida de reducción del riesgo absoluto (RAR), y del número necesario a tratar (NNT), que son mucho más útiles para la marcha de las decisiones clínicas individualizadas, especialmente en pacientes de bajo riesgo absoluto donde la dislipemia, tal y como proyecta su elevado odds ratio poblacional, no se traduce en un beneficio en mortalidad cardiovascular estadísticamente significativo cuando el LDL-C basal es inferior a 100 mg/dL^{9,13}.

4. Guías de práctica clínica actuales: recomendaciones y objetivos terapéuticos

4.1 ESC/EAS 2025 (actualización focalizada de la guía de 2019)

La actualización de la guía de ESC/EAS de 2025 para el manejo de las dislipemias introduce el cambio más estructural desde 2019: el abandono del algoritmo de SCORE clásico en favor de SCORE2 (40-69 años) y SCORE2-OP (70-89 años), que incorporan eventos no fatales además de la mortalidad cardiovascular y corrigen la histórica subestimación del riesgo en mujeres y personas jóvenes¹. Los objetivos terapéuticos de LDL-C no se modifican respecto a 2019, pero sí se concretan respecto a los umbrales de inicio de la farmacoterapia: en el caso de muy alto riesgo, objetivo inferior al LDL-C 55 mg/dL, iniciando el tratamiento si el LDL-C está por encima de 70 mg/dL, y en riesgo alto, objetivo inferior a LDL-C 70 mg/dL iniciando el tratamiento si está por encima 100 mg/dL; la guía 2025 además incorpora el ácido bempedoico con una recomendación de clase I para pacientes que presentan intolerancia a estatinas, y reconoce la Lp(a) como modificador del riesgo, con recomendación de su medición universal al menos una vez en la vida adulta^{1,34}.

.2 ACC/AHA 2026

La guía multisociedad estadounidense, publicada en marzo de 2026 y que sustituye a la de 2018, representa la actualización más relevante en Estados Unidos desde 2013. Restaura objetivos explícitos de LDL-C por categorías de riesgo —un concepto que la guía de 2018 había abandonado— y adopta la nueva calculadora PREVENT-ASCVD en sustitución de las pooled cohort equations, que estima el riesgo a 10 y 30 años e incorpora función renal e índice de desigualdad social. Para prevención secundaria de muy alto riesgo, el objetivo de LDL-C es inferior a 55 mg/dL, y para prevención primaria de riesgo intermedio (5-10 % a 10 años) se recomienda al menos un tratamiento con estatina de intensidad moderada².

4.3 El lugar del ejercicio físico en las guías de dislipemia

Es sorprendente que, pese al volumen de evidencia que respalda el beneficio del ejercicio físico en general, y en particular sobre la mortalidad cardiovascular, las guías sobre dislipemia revisadas no incorporan algoritmos específicos de interacción entre el tratamiento hipolipemiante y la promoción de la actividad física, ni tampoco protocolos diferenciados para personas activas. El documento de posicionamiento de la European Atherosclerosis Society para síntomas musculares asociados a estatinas (SAMS) reconoce que el aumento de la actividad física puede precipitar y/o exacerbar estos síntomas, así como que debe considerarse como factor diferencial en la evaluación de la causalidad, pero esta consideración rara vez se traduce en recomendaciones operativas en las guías generales de dislipemia^{34,35}. El consenso multisociedad español 2025-2026 (SEC/SEA/ SEEN/ SEMFYC/ SEMERGEN/ SEMG/ SEN/ SEACV) también señala la infrautilización terapéutica y el abandono prematuro por SAMS mal diagnosticados como cuestión central, pero no incorpora un protocolo específico para el problema combinado de fármacos hipolipemiantes, ejercicio físico y la atribución diagnóstica errónea^{34,36}.

5. Efectos musculares del tratamiento hipolipemiante e interferencia con el ejercicio

5.1 Síntomas musculares asociados a estatinas (SAMS): prevalencia real frente a ensayos clínicos

Existe una discrepancia sustancial entre la incidencia de síntomas musculares comunicada en ensayos clínicos doble ciego y la observada en la práctica clínica real. El metaanálisis de datos individuales de participantes del Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration, que incluyó más de 150.000 participantes en 23 ensayos doble ciego, encontró un exceso absoluto de dolor muscular o debilidad atribuible a estatinas de apenas el 0,7-1 % respecto a placebo (RR ~1,03), limitado fundamentalmente al

primer año de tratamiento³⁷. Por el contrario, en estudios de práctica clínica real, la prevalencia comunicada de molestias musculares oscila entre el 7 % y el 29 %, siendo mayor en mujeres, personas de edad avanzada y, de forma especialmente relevante para esta revisión, en personas físicamente activas^{38,39}.

Un metaanálisis de 176 estudios con más de 4,1 millones de pacientes situó la prevalencia global de intolerancia a estatinas en el 9,1 % (IC95% 8,1-10 %), identificando el ejercicio físico como uno de los factores asociados a mayor riesgo percibido (incremento relativo del 23,2 %), junto con la edad avanzada, el sexo femenino, la obesidad y diversas comorbilidades³⁸.

Las revisiones que sintetizaron los hallazgos sobre actividad física, rendimiento y síntomas musculares en usuarios de estatinas, presentan conclusiones matizadas: las estatinas no deterioran universalmente el rendimiento ni la actividad física, pero los SAMS y factores conductuales sí pueden limitar la actividad en un subgrupo de pacientes, además de contribuir a la elevación de los enzimas musculares⁴⁰. Los individuos que practican formas intensivas de deporte y están sometidos a terapia intensiva con estatinas sufren una incidencia de síntomas musculares notablemente mayor que aquellos con menor actividad de actividad física (14,7% vs 10,8%)⁴¹.

No obstante, el estudio de Mikus et al.⁴² se considera relevante porque alertó sobre el deterioro de las adaptaciones fisiológicas al entrenamiento, lo que ha motivado la advertencia sobre la posible limitación en los beneficios cardiovasculares esperados del ejercicio. Se trata de un ensayo clínico controlado, realizado en pacientes adultos sedentarios con sobrepeso/obesidad y factores de riesgo metabólico, y mostró que el uso de dosis altas (simvastatina a 40 mg/día) entorpece de forma significativa las adaptaciones mitocondriales al ejercicio aeróbico: mientras que el entrenamiento por sí solo incrementó la capacidad

cardiorrespiratoria en un 10% y la densidad mitocondrial del músculo esquelético (medida por la enzima citrato sintasa) en un 13%, la adición de simvastatina atenuó dichas adaptaciones al 1.5% y provocó una reducción del 4.5% en la citrato sintasa, respectivamente. Una marcada disminución progresiva de la capacidad respiratoria mitocondrial del músculo esquelético también se ha demostrado con el tratamiento con atorvastatina a dosis altas, por lo que se considera necesario realizar estudios de dosis-respuesta a largo plazo en diferentes poblaciones de pacientes para definir con precisión el efecto de la terapia con estatinas sobre la salud del músculo esquelético⁴³.

5.2 El efecto nocebo/drucebo y la confusión diagnóstica con el ejercicio

La mayor parte de esta discrepancia entre los datos de ensayos clínicos y los del mundo real se puede explicar en parte con el efecto nocebo/drucebo: el ensayo SAMSON, con diseño n-de-1 cruzado con periodos de estatina, placebo y sin tratamiento, halló que un 90 % de la intensidad sintomática comunicada durante los periodos con estatina se reproducía igualmente durante los periodos de placebo⁴⁴. Un metaanálisis basado en ocho ensayos de re-exposición ciego en pacientes previamente etiquetados como "intolerantes" llegó a la conclusión de que sólo uno de cada tres no toleraba la estatina bajo condiciones de cegamiento, mientras uno de cada cuatro también era igualmente intolerante al placebo⁴⁵. Esta confusión diagnóstica se magnifica en personas que realizan ejercicio físico de forma regular ya que el esfuerzo, especialmente si es de alta intensidad, eleva fisiológicamente la creatina-cinasa (CK), elevación que puede coincidir temporalmente con el inicio o cambio de estatina y que puede malinterpretarse como miopatía relacionada con estatinas. El International Lipid Expert Panel (ILEP) advierte explícitamente en su documento de posicionamiento que el ejercicio físico y las lesiones musculoesqueléticas son una de las principales fuentes de confusión diagnóstica,

y propone un algoritmo específico de manejo en personas que realizan ejercicio físico regular bajo tratamiento con estatinas que incluye la determinación basal de CK previa al inicio del fármaco o el entrenamiento, y la reducción transitoria —no la suspensión— de la actividad física como primer paso ante la sospecha de SAMS, antes de plantear la discontinuación del tratamiento^{35,46}.

5.3 Efectos adversos musculares de otros hipolipemantes con especial referencia al perfil del ácido bempedoico y su interacción con estatinas

La evidencia sobre ezetimiba, ácido bempedoico o inhibidores de PCSK9 (alirocumab, evolocumab) en relación con el ejercicio de fuerza es escasa o inexistente en la literatura revisada. Los fibratos (fenofibrato, gemfibrozilo) tienen un perfil de miotoxicidad conocido - especialmente en combinación con estatinas - pero su efecto específico sobre el rendimiento en el entrenamiento de fuerza no cuenta con estudios controlados.

No obstante, se tiene que hacer una especial referencia al ácido bempedoico (AB), por el nicho terapéutico que ha ocupado, y los datos que se están obteniendo en los estudios de farmacovigilancia o de estudios de mundo real. El ácido bempedoico se ha posicionado en el esquema terapéutico de las dislipemias como una alternativa para pacientes que no toleran las estatinas, por su facilidad de administración vía oral, y por su mecanismo de acción diferenciado. Se trata de un profármaco, que requiere de activación mediante la enzima acil-CoA sintetasa de cadena muy larga 1 (ACSVL1), la cual se expresa de forma robusta en el hígado pero es prácticamente inexistente en el músculo esquelético, lo que explicaría un perfil de seguridad muscular similar al placebo según los resultados obtenidos en el ensayo clínico CLEAR Outcomes⁴⁷. Por interacción farmacocinética, el ácido bempedoico puede convertirse en un potenciador de los SAMS asociados a estatinas en un uso combinado, ya

que tanto el principio activo, como su metabolito glucurónido, son inhibidores débiles de los transportadores hepáticos OATP1B1 y OATP1B3, que regulan la captación hepática de las estatinas, disminuyendo el aclaramiento de primer paso, e incrementando la exposición sistémica a las estatinas coadministradas. Esto se ha cuantificado y considerado particularmente importante con la simvastatina (duplica su área bajo la curva), y se considera que tiene efectos más moderados con atorvastatina, rosuvastatina y pravastatina (incrementos de área bajo la curva en 1,4-1,5 veces). De hecho, en la ficha técnica se contraindica la combinación con simvastatina a dosis por encima de 40 mg y se debe tener precaución con dosis por encima de 20 mg⁴⁸.

Esta interacción establece una paradoja clínica relevante: el ácido bempedoico se recomienda precisamente en pacientes etiquetados como intolerantes a estatinas, pero en la práctica, una proporción importante de estos pacientes siguen recibiendo estatinas, o las reinician sin no alcanza el objetivo terapéutico establecido. Por tanto, se da la circunstancia de que ambos tipos de fármacos, con o sin ezetimiba, no sólo se utilizan de forma sucesiva, sino también de forma concomitante, induciendo un riesgo miotóxico no plenamente caracterizado en los estudios de fase 3, ya que estos no estudiaron la combinación con estatinas a dosis elevadas ni a largo plazo. La cascada potencialmente resultante —interacción del fármaco que aumenta la exposición a la estatina, síntomas musculares reales o atribuidos erróneamente, abandono del fármaco, etiquetado de "intolerancia", escalada a fármacos más costosos en el tiempo y, de forma paralela, abandono del ejercicio por la incorrecta atribución del dolor muscular— es una laguna en el conocimiento no abordada por los documentos de consenso actuales, que sí reconocen el problema de la infrautilización, pero no abordan explícitamente la confluencia entre interacción farmacológica, ejercicio físico y clasificación errónea de intolerancia.



6. Evidencia en el mundo real

Los estudios de la práctica clínica real confirman que la tolerabilidad de las combinaciones hipolipemiantes orales es buena en su conjunto, pero con matices importantes para la argumentación de esta revisión.

En Alemania, en el período 2016-2022, la combinación estatina más ezetimiba representó un 24,4% de los pacientes con alta probabilidad de ser intolerantes a estatinas, y el ácido bempedoico fue utilizado como segunda a cuarta línea en general, con una mediana de discontinuación de 0,60 años, más temprana que con estatinas o ezetimiba en monoterapia⁴⁹. En series prospectivas de práctica real, las tasas de discontinuación por efectos adversos en el tratamiento con ácido bempedoico variaron entre un 10 % (cohorte italiana de 111 pacientes⁵⁰) y un 33% (menor serie británica de 15 pacientes⁵¹), con predominio de quejas musculares, y en menor medida, gota como principales causas de discontinuación. Un estudio retrospectivo estadounidense en 73 pacientes de alto riesgo intolerantes a estatinas encontró una incidencia de eventos adversos emergentes del 32,8%, principalmente quejas musculoesqueléticas

que motivaron la discontinuación, pese a la reducción sustancial del LDL-C alcanzada⁵².

Los datos de análisis de la base de datos Eudravigilancia para ácido bempedoico, centrados en efectos adversos musculares, y comparados con los comunicados para atorvastatina, señalan que, mientras que AB genera una carga desproporcionada de molestias subjetivas (mialgias, espasmos), la atorvastatina se asocia a cuadros de daño celular objetivo y potencial fatalidad (rabdomiólisis). Estos datos indican que, aunque biológicamente más seguro para la integridad del miocito, la altísima tasa de discomfort del ácido bempedoico tiene un impacto directo en la capacidad funcional del paciente⁵³.

Por tanto, estos datos contrastan con el perfil de seguridad muscular favorable observado en los ensayos clínicos pivotaes para el ácido bempedoico, y subrayan una discrepancia análoga a la descrita para las estatinas entre el contexto controlado del ensayo clínico y la práctica clínica habitual, donde factores como la atribución diagnóstica, la comunicación del riesgo y la presencia de comorbilidades o polimedicación condicionan de forma sustancial la persistencia terapéutica. Por lo que respecta

específicamente a la repercusión sobre los niveles de actividad física, la evidencia disponible es notablemente escasa: los estudios incluidos en esta revisión identifican una reducción autoinformada del ejercicio físico moderado-vigoroso en pacientes sintomáticos bajo tratamiento hipolipemiente, sin que se disponga de mediciones objetivas de fuerza o capacidad funcional que confirmen sistemáticamente este impacto, lo que constituye una de las lagunas de conocimiento más relevantes identificadas en la literatura actual.

7. Conclusión

La evidencia revisada permite sostener varias conclusiones con diferentes grados de certeza. En primer lugar, la dislipemia es un factor de riesgo cardiovascular de primer orden, con una base de evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados que pocos factores modificables pueden igualar en solidez metodológica. En segundo lugar, sin embargo, esa firmeza metodológica no debe confundirse automáticamente con superioridad clínica absoluta sobre otros factores de riesgo: el ejercicio, fundamentalmente sustentado en evidencia observacional de calidad GRADE moderada, muestra magnitudes de efecto sobre mortalidad cardiovascular y total que en el mejor de los casos son equiparables, e incluso en algunos análisis de cohortes superiores, a las del tratamiento hipolipemiente, con una acción pleiotrópica que trasciende su efecto sobre el perfil lipídico.

En tercer lugar, y este es quizá el hallazgo más inquietante desde el punto de vista de la práctica clínica, existe una cascada iatrogénica documentada —aunque insuficientemente cuantificada— mediante la cual el tratamiento farmacológico intensivo de la dislipemia puede, a través de síntomas musculares reales, atribuidos erróneamente o potenciados por interacciones farmacológicas como la de ácido bempedoico y estatinas, contribuir al abandono no solo del propio tratamiento

hipolipemiente sino también del ejercicio físico, precisamente la intervención cuyo beneficio cardiovascular podría compensar, igualar o incluso superar al de la farmacoterapia en pacientes de bajo riesgo absoluto. Esta cascada se ve agravada por una arquitectura de guías clínicas que, pese a reconocer de forma genérica el problema de la infrautilización terapéutica y la importancia del ejercicio físico como pilar de la prevención cardiovascular, no ha desarrollado todavía protocolos operativos específicos que permitan distinguir de forma sistemática el dolor muscular inducido por el ejercicio del genuinamente atribuible al fármaco, ni que orienten activamente a no suspender la actividad física como primera respuesta ante la sospecha de intolerancia.

Desde una perspectiva crítica, cabe preguntarse si la priorización casi exclusiva de la intensificación farmacológica como respuesta a la dislipemia —reflejada en la proliferación de nuevas dianas terapéuticas y en algoritmos de “golpear pronto y con fuerza”— no está desplazando, en la práctica clínica cotidiana, la atención y los recursos que deberían dedicarse a preservar y promover activamente el ejercicio físico en los mismos pacientes a quienes se trata farmacológicamente el colesterol, teniendo en cuenta que sus beneficios trascienden ampliamente los cardiovasculares. La evidencia disponible no permite concluir que deba reducirse la intensidad del tratamiento hipolipemiente, pero sí sugiere con claridad que la comunicación del riesgo muscular, la educación sobre el efecto nocebo y la protección activa de los hábitos de actividad física deberían integrarse como componentes explícitos —y no accesorios— de cualquier estrategia de prevención cardiovascular que aspire a maximizar el beneficio neto para el paciente, en lugar de optimizar de forma aislada un único biomarcador.

- *Este artículo se ha realizado con el apoyo de Consensus, Élicit y Perplexity Pro para las búsquedas bibliográficas, y Claude Pro para la redacción.*

Bibliografía

1. Mach F, Koskinas KC, Roeters Van Lennepe JE, Tokgozoğlu L, Badimon L, Baigent C, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *European Heart Journal*. 7 de noviembre de 2025;46(42):4359-78. doi:[10.1093/eurheartj/ehaf190](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf190)
2. Writing Committee Members, Blumenthal RS, Morris PB, Gaudino M, Johnson HM, Anderson TS, et al. 2026 ACC/AHA/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Dyslipidemia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 28 de abril de 2026;153(17). doi:[10.1161/CIR.0000000000001423](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001423)
3. Yusuf S, Hawken S, Ôunpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 2004; 364: 937–52.
4. Taylor RM, Haslam RL, Herbert J, Whatnall MC, Trijsburg L, De Vries JHM, et al. Diet quality and cardiovascular outcomes: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Nutrition & Dietetics*. febrero de 2024;81(1):35-50. doi:[10.1111/1747-0080.12860](https://doi.org/10.1111/1747-0080.12860)
5. Kunutsor SK, Balasubramanian VG, Zaccardi F, Gillies CL, Aroda VR, Seidu S, et al. Glycaemic control and macrovascular and microvascular outcomes: A systematic review and meta-analysis of trials investigating intensive glucose-lowering strategies in people with type 2 diabetes. *Diabetes Obesity Metabolism*. junio de 2024;26(6):2069-81. doi:[10.1111/dom.15511](https://doi.org/10.1111/dom.15511)
6. Gomes D, Presume J, Ferreira J, De Araujo Goncalves P, Sousa Almeida M, Mendes M. Association between intensity of glycemic control with GLP-1 receptor agonists and risk of atherosclerotic cardiovascular disease: a systematic review and meta-regression. *European Heart Journal*. 9 de noviembre de 2023;44(Supplement_2): ehad655.2542. doi:[10.1093/eurheartj/ehad655.2542](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad655.2542)
7. Critchley JA, Capewell S. Mortality Risk Reduction Associated With Smoking Cessation in Patients With Coronary Heart Disease: A Systematic Review. *JAMA*. 2 de julio de 2003;290(1):86. doi:[10.1001/jama.290.1.86](https://doi.org/10.1001/jama.290.1.86)
8. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, Anderson SG, Callender T, Emberson J, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. marzo de 2016;387(10022):957-67. doi:[10.1016/S0140-6736\(15\)01225-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01225-8)
9. Silverman MG, Ference BA, Im K, Wiviott SD, Giugliano RP, Grundy SM, et al. Association Between Lowering LDL-C and Cardiovascular Risk Reduction Among Different Therapeutic Interventions: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 27 de septiembre de 2016;316(12):1289. doi:[10.1001/jama.2016.13985](https://doi.org/10.1001/jama.2016.13985)
10. Garcia L, Pearce M, Abbas A, Mok A, Strain T, Ali S, et al. Non-occupational physical activity and risk of cardiovascular disease, cancer and mortality outcomes: a dose-response meta-analysis of large prospective studies. *Br J Sports Med*. agosto de 2023;57(15):979-89. doi:[10.1136/bjsports-2022-105669](https://doi.org/10.1136/bjsports-2022-105669)
11. Ma C, Avenell A, Bolland M, Hudson J, Stewart F, Robertson C, et al. Effects of weight loss interventions for adults who are obese on mortality, cardiovascular disease, and cancer: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 14 de noviembre de 2017; j4849. doi:[10.1136/bmj.j4849](https://doi.org/10.1136/bmj.j4849)

12. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. *The Lancet*. noviembre de 2010;376(9753):1670-81. doi:[10.1016/S0140-6736\(10\)61350-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61350-5)
13. Mills EJ, Rachlis B, Wu P, Devereaux PJ, Arora P, Perri D. Primary Prevention of Cardiovascular Mortality and Events With Statin Treatments. *Journal of the American College of Cardiology*. noviembre de 2008;52(22):1769-81. doi:[10.1016/j.jacc.2008.08.039](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.08.039)
14. Fragala MS, Cadore EL, Dorgo S, Izquierdo M, Kraemer WJ, Peterson MD, et al. Resistance Training for Older Adults: Position Statement From the National Strength and Conditioning Association. *Journal of Strength and Conditioning Research*. agosto de 2019;33(8):2019-52. doi:[10.1519/JSC.0000000000003230](https://doi.org/10.1519/JSC.0000000000003230)
15. Bao W, Sun Y, Zhang T, Zou L, Wu X, Wang D, et al. Exercise Programs for Muscle Mass, Muscle Strength and Physical Performance in Older Adults with Sarcopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aging and disease*. 2020;11(4):863. doi:[10.14336/AD.2019.1012](https://doi.org/10.14336/AD.2019.1012)
16. Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyère O, Cederholm T, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age and Ageing*. 1 de enero de 2019;48(1):16-31. doi:[10.1093/ageing/afy169](https://doi.org/10.1093/ageing/afy169)
17. Izquierdo M, Merchant RA, Morley JE, Anker SD, Aprahamian I, Arai H, et al. International Exercise Recommendations in Older Adults (ICFSR): Expert Consensus Guidelines. *The Journal of nutrition, health and aging*. julio de 2021;25(7):824-53. doi:[10.1007/s12603-021-1665-8](https://doi.org/10.1007/s12603-021-1665-8)
18. Sherrington C, Fairhall NJ, Wallbank GK, Tiedemann A, Michaleff ZA, Howard K, et al. Exercise for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group*, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 31 de enero de 2019;2019(1). doi:[10.1002/14651858.CD012424.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012424.pub2)
19. Watson SL, Weeks BK, Weis LJ, Harding AT, Horan SA, Beck BR. High-Intensity Resistance and Impact Training Improves Bone Mineral Density and Physical Function in Postmenopausal Women With Osteopenia and Osteoporosis: The LIFTMOR Randomized Controlled Trial. *Journal of Bone and Mineral Research*. 1 de febrero de 2018;33(2):211-20. doi:[10.1002/jbmr.3284](https://doi.org/10.1002/jbmr.3284)
20. Northey JM, Cherbuin N, Pumpa KL, Smee DJ, Rattray B. Exercise interventions for cognitive function in adults older than 50: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med*. febrero de 2018;52(3):154-60. doi:[10.1136/bjsports-2016-096587](https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096587)
21. Broadhouse KM, Singh ME, Suo C, Gates N, Wen W, Brodaty H, et al. Hippocampal plasticity underpins long-term cognitive gains from resistance exercise in MCI. *NeuroImage: Clinical*. 2020;25:102182. doi:[10.1016/j.nicl.2020.102182](https://doi.org/10.1016/j.nicl.2020.102182)
22. Gordon BR, McDowell CP, Lyons M, Herring MP. The Effects of Resistance Exercise Training on Anxiety: A Meta-Analysis and Meta-Regression Analysis of Randomized Controlled Trials. *Sports Med*. diciembre de 2017;47(12):2521-32. doi:[10.1007/s40279-017-0769-0](https://doi.org/10.1007/s40279-017-0769-0)
23. Saeidifard F, Medina-Inojosa JR, West CP, Olson TP, Somers VK, Bonikowske AR, et al. The association of resistance training with mortality: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. octubre de 2019;26(15):1647-65. doi:[10.1177/2047487319850718](https://doi.org/10.1177/2047487319850718)

24. Ashton RE, Tew GA, Aning JJ, Gilbert SE, Lewis L, Saxton JM. Effects of short-term, medium-term and long-term resistance exercise training on cardiometabolic health outcomes in adults: systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med.* marzo de 2020;54(6):341-8. doi:[10.1136/bjsports-2017-098970](https://doi.org/10.1136/bjsports-2017-098970)
25. Strasser B, Siebert U, Schobersberger W. Resistance Training in the Treatment of the Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Effect of Resistance Training on Metabolic Clustering in Patients with Abnormal Glucose Metabolism. *Sports Medicine.* mayo de 2010;40(5):397-415. doi:[10.2165/11531380-000000000-00000](https://doi.org/10.2165/11531380-000000000-00000)
26. Hu C, Xia Y, Zeng D, Ye M, Mei T. Effect of resistance circuit training on comprehensive health indicators in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 17 de abril de 2024;14(1):8823. doi:[10.1038/s41598-024-59386-9](https://doi.org/10.1038/s41598-024-59386-9)
27. Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med.* diciembre de 2020;54(24):1451-62. doi:[10.1136/bjsports-2020-102955](https://doi.org/10.1136/bjsports-2020-102955)
28. Naci H, Ioannidis JPA. Comparative effectiveness of exercise and drug interventions on mortality outcomes: metaepidemiological study. *BMJ.* 1 de octubre de 2013;347 (oct01 1):f5577-f5577. doi:[10.1136/bmj.f5577](https://doi.org/10.1136/bmj.f5577)
29. Kokkinos PF, Faselis C, Myers J, Panagiotakos D, Doumas M. Interactive effects of fitness and statin treatment on mortality risk in veterans with dyslipidaemia: a cohort study. *The Lancet.* febrero de 2013;381(9864):394-9. doi:[10.1016/S0140-6736\(12\)61426-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61426-3)
30. Blair SN. Influences of Cardiorespiratory Fitness and Other Precursors on Cardiovascular Disease and All-Cause Mortality in Men and Women. *JAMA.* 17 de julio de 1996;276(3):205. doi:[10.1001/jama.1996.03540030039029](https://doi.org/10.1001/jama.1996.03540030039029)
31. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaecche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Atención Primaria.* enero de 2015;47(1):48-55. doi:[10.1016/j.aprim.2013.12.013](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2013.12.013)
32. Hou Q, Chen Y, Zhang Y, Pang C. Comparative Muscle Tolerability of Different Types and Intensities of Statins: A Network Meta-Analysis of Double-Blind Randomized Controlled Trials. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2024;38(3):459-469. doi:[10.1007/s10557-022-07405-0](https://doi.org/10.1007/s10557-022-07405-0)
33. Gazzaniga G, Romio A, Galuppi C, et al. Differential musculoskeletal outcome reporting in patients receiving bempedoic acid or atorvastatin: a disproportionality analysis using the EudraVigilance database. *Front Pharmacol.* 2026;16:1736657. doi:[10.3389/fphar.2025.1736657](https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1736657)
34. Vivas D, Escobar C, Cordero A, Fernández-Olmo R, Oterino A, Blanco-Echevarría A, et al. Uso de nuevas terapias hipolipemiantes en la práctica clínica. Consenso SEC/SEA/SEEN/SEMFYC/SEMERGEN/SEMG/SEN/SEACV/S.E.N. REC: Cardio Clinics. octubre de 2024;59(4):310-21. doi:[10.1016/j.rccl.2024.06.002](https://doi.org/10.1016/j.rccl.2024.06.002)
35. Penson PE, Bruckert E, Marais D, Reiner Ž, Pirro M, Sahebkar A, et al. Step-by-step diagnosis and management of the placebo/nocebo effect in statin-associated muscle symptoms patients: a position paper from the International Lipid Expert Panel (ILEP). *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* junio de 2022;13(3):1596-622. doi:[10.1002/jcsm.12960](https://doi.org/10.1002/jcsm.12960)

36. Stroes ES, Thompson PD, Corsini A, Vladutiu GD, Raal FJ, Ray KK, et al. Statin-associated muscle symptoms: impact on statin therapy—European Atherosclerosis Society Consensus Panel Statement on Assessment, Aetiology and Management. *European Heart Journal*. 1 de mayo de 2015;36(17):1012-22. doi:[10.1093/eurheartj/ehv043](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv043)
37. Reith C, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Spata E, Davies K, et al. Effect of statin therapy on muscle symptoms: an individual participant data meta-analysis of large-scale, randomised, double-blind trials. *The Lancet*. septiembre de 2022;400(10355):832-45. doi:[10.1016/S0140-6736\(22\)01545-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01545-8)
38. Tsushima Y, Hatipoglu B. Statin Intolerance: A Review and Update. *Endocrine Practice*. julio de 2023;29(7):566-71. doi:[10.1016/j.eprac.2023.03.004](https://doi.org/10.1016/j.eprac.2023.03.004)
39. Vinci P, Panizon E, Tosoni LM, Cerrato C, Pellicori F, Mearelli F, et al. Statin-Associated Myopathy: Emphasis on Mechanisms and Targeted Therapy. *IJMS*. 28 de octubre de 2021;22(21):11687. doi:[10.3390/ijms222111687](https://doi.org/10.3390/ijms222111687)
40. Alanazi H, Alromaih J, AlSubaie S, Almozayrie T, Alharbi S, Alsherian S, et al. Impact of statin therapy on physical activity, exercise performance, and muscle-related outcomes: a systematic review. *IJMDC*. 2024;3343-52. doi:[10.24911/IJMDC.51-1733080593](https://doi.org/10.24911/IJMDC.51-1733080593)
41. Bruckert E, Hayem G, Dejager S, Yau C, Bégaud B. Mild to Moderate Muscular Symptoms with High-Dosage Statin Therapy in Hyperlipidemic Patients —The PRIMO Study. *Cardiovasc Drugs Ther*. diciembre de 2005;19(6):403-14. doi:[10.1007/s10557-005-5686-z](https://doi.org/10.1007/s10557-005-5686-z)
42. Mikus CR, Boyle LJ, Borengasser SJ, Oberlin DJ, Naples SP, Fletcher J, et al. Simvastatin Impairs Exercise Training Adaptations. *Journal of the American College of Cardiology*. agosto de 2013;62(8):709-14. doi:[10.1016/j.jacc.2013.02.074](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.02.074)
43. Ryan TE, Torres MJ, Lin CT, Clark AH, Brophy PM, Smith CA, et al. High-dose atorvastatin therapy progressively decreases skeletal muscle mitochondrial respiratory capacity in humans. *JCI Insight*. 22 de febrero de 2024;9(4):e174125. doi:[10.1172/jci.insight.174125](https://doi.org/10.1172/jci.insight.174125)
44. Wood FA, Howard JP, Finegold JA, Nowbar AN, Thompson DM, Arnold AD, et al. N-of-1 Trial of a Statin, Placebo, or No Treatment to Assess Side Effects. *N Engl J Med*. 26 de noviembre de 2020;383(22):2182-4. doi:[10.1056/NEJMc2031173](https://doi.org/10.1056/NEJMc2031173)
45. Kraut R, Wierenga F, Molstad E, Korownyk C, Perry D, Dennett L, et al. Intolerance upon statin rechallenge: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Samala Venkata V, editor. *PLoS ONE*. 21 de diciembre de 2023;18(12):e0295857. doi:[10.1371/journal.pone.0295857](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0295857)
46. Turner RM, Pirmohamed M. Statin-Related Myotoxicity: A Comprehensive Review of Pharmacokinetic, Pharmacogenomic and Muscle Components. *JCM*. 20 de diciembre de 2019;9(1):22. doi:[10.3390/jcm9010022](https://doi.org/10.3390/jcm9010022)
47. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, et al. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. *N Engl J Med*. 13 de abril de 2023;388(15):1353-64. doi:[10.1056/NEJMoA2215024](https://doi.org/10.1056/NEJMoA2215024)
48. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nilemdo 180 mg comprimidos recubiertos con película: ficha técnica [Internet]. Madrid: AEMPS; 2022. [consultado 8 jul 2026]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201425002/FT_1201425002.html

49. Katzmann JL, Grellmann C, Leppert B, Müller-Kozarez I, Schulz M, Laufs U. Treatment pathways of lipid-lowering therapies in Germany 2016–2022. Clin Res Cardiol. febrero de 2026;115(2):266-76. doi:[10.1007/s00392-025-02686-5](https://doi.org/10.1007/s00392-025-02686-5)

50. Russo V, Ratti G, Parrella A, De Falco A, Crisci M, Franco R, et al. Clinical Utilization and Performance of Bempedoic Acid in an Italian Real-World Setting: Insight from Campania Region. JCM. 9 de marzo de 2025;14(6):1839. doi:[10.3390/jcm14061839](https://doi.org/10.3390/jcm14061839)

51. Mccarron E, Hamilton P, Roberts B. Real world efficacy of bempedoic acid in

statin-intolerant patients with high cardiovascular risk. Atherosclerosis. 2022;355: 355220

52. Warden BA, Cardiology BA, Purnell JQ, Duell PB, Fazio S. Real-world utilization of bempedoic acid in an academic preventive cardiology practice. Journal of Clinical Lipidology. 2022;16(1):94-103. doi:10.1016/j.jacl.2021.11.013

53. He Y, Wei Y, Jiang X, Lu J. Musculoskeletal Adverse Events Associated With Bempedoic Acid: A Real-World Pharmacovigilance Study. Journal of Cardiovascular Pharmacology. 2026;87(3):192-200. doi:10.1097/FJC.0000000000001792



ORIGINAL

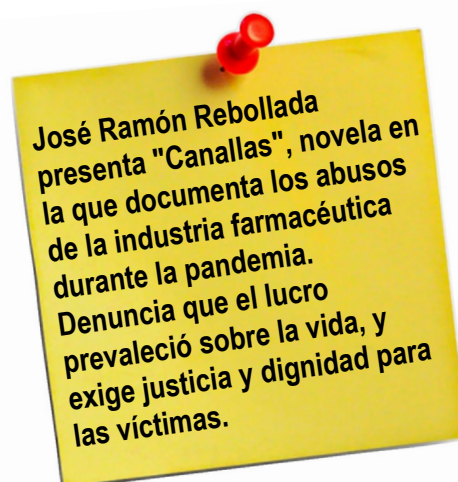
Memoria negra de la vacunación contra la COVID 19

- *La novela “Canallas”, de José Ramón Rebollada, refiere los crímenes de lesa humanidad cometidos por la BigPharma durante la pandemia por COVID 19 por sus trabas al acceso a las vacunas*



Pablo Martínez Segura

Comisiones Editorial y de Redacción de la rAJM



La reciente publicación de “Canallas” (junio de 2026, El Garaje Ediciones), tercera novela de José Ramón Rebollada, periodista y director de documentales, desde una rigurosa documentación, arma el relato de la reivindicación de dignidad y justicia para las víctimas de la COVID 19 que no tuvieron acceso a las vacunas por los manejos de la BigPharma, que antepuso los fabulosos beneficios económicos obtenidos a la vida de las personas. Una ficción en la que lo único inventado son los protagonistas, pero en la que los hechos son, desgraciadamente, rigurosamente ciertos.

El autor, en la siguiente **entrevista** nos desvela, sin hacer *spoiler*, las claves y motivaciones de esta obra, cuya lectura recomendamos vivamente.

P.- ¿Quién es José Ramón Rebollada y por qué escribe novelas?

R.- Un modesto periodista de pueblo, comprometido con la defensa de la verdad, y convencido de que es necesario, imprescindible, que la verdad se conozca. Me gusta mucho esa cita cristiana que dice: “La verdad os hará libres”, aunque luego son los propios cristianos los que atentan contra ella desde hace siglos.

¿Por qué escribo novelas? Por pura necesidad terapéutica. Observo lo que me rodea, y

muchos de los acontecimientos, las realidades que conforman la vida, me enfurecen, me indignan y sacan lo peor de mí mismo.

La escritura me sirve para canalizar civilizada y pacíficamente la indignación que me provoca la vida. La palabra es muy poderosa, o yo quiero creer que lo es. Mi vida profesional como periodista me ha convencido de ello: contar la verdad es, como poco, sanador.

Hace unos años, cuando escribí mi primera novela, me di cuenta de que la ficción, basada en hechos reales, es una herramienta estupenda para abordar la cuestión que sea con una libertad emocional que no se posee cuando se redacta una noticia o se graba un reportaje de radio o televisión. La ficción me permite acercarme a determinados aspectos emocionales, humanos, que la rigidez de los formatos periodísticos no me permite.

P.- ¿Qué es lo que le llamó la atención en la vacunación contra la COVID-19 y cómo se percató de los manejos y prioridades de la industria farmacéutica?

R.- Lo primero que me llamó la atención, en su momento, fue la rapidez con la se consiguieron las vacunas contra el COVID-19. Salieron al mercado un año



después de la aparición de la enfermedad. Yo, ingenuo de mí, pensé en la inmensa suerte de tener unos investigadores tan buenos que en solo un año ya nos ofrecían no una, sino varias vacunas contra la enfermedad.

Yo pasé la pandemia como todo el mundo, con mi confinamiento domiciliario y todo lo que ocurrió, afortunadamente sin enfermar. No fue hasta tiempo después cuando me picó la curiosidad de saber cómo se había conseguido ese hito de las vacunas. Lo que me encontré no fue una gesta heroica de unos científicos listísimos e incansables, que también, sino el navajeo capitalista por las patentes de la técnica utilizada para fabricar algunas de esas vacunas. Me hubiera encantado poder entrevistar a Katalin Karicó y Drew Weissman para saber más sobre ello.

En un momento determinado, que no puedo precisar, me tope con un informe, ya no me acuerdo de qué entidad, sobre las pretensiones y planteamientos de un mecanismo ideado por la OMS para el reparto equitativo de las vacunas en todo el mundo, se llamó COVAX. En aquel informe ya se hablaba de las dificultades que se habían encontrado para hacerlo efectivo. En otros informes posteriores me enteré del fracaso del mecanismo y de los sangrantes incumplimientos de la industria farmacéutica en materia de Derechos Humanos.

P.- Después de leer “Canallas” y reconocer que nos impactó desde su comienzo brutal, hemos creído reconocer algunos arquetipos, uno del mal, que se plasma en nazis,

represión fascista, capitalismo salvaje, falta de escrúpulos, mafia y asesinos, y otro del bien, que se identifica, sobre todo, con el respeto a los derechos civiles y a la libertad. ¿Es así? ¿Cómo nació la contraposición Sandra Gordaliza y el villano Karl Weber?

R.- Sí que existe la arquetípica dicotomía entre el bien y el mal. Supongo que responde a una cuestión cultural asentada en nuestra sociedad, me temo, por motivos religiosos una vez más: Dios y Lucifer, el bien y el mal, un arquetipo que se repite desde los cantares de gesta a los cómics de superhéroes. Yo, reconozco, he estructurado mi novela en base a ese arquetipo, y supongo que lo he hecho, repito, por la influencia, no se si malsana, de la cultura que he mamado.

Mi villano en esta novela es Karl Weber, un típico empresario capitalista sin escrúpulos morales de ningún tipo. Yo creo que responde muy bien a la realidad de este tipo de personajes. En toda la historia de la humanidad no ha habido ni un solo ejemplo de alguien que se haya enriquecido sin hacer daño a nadie, y pido disculpas si ha habido alguno. El capitalismo, por su propia dinámica, provoca que los millonarios no sean seres humanos ejemplares, por decirlo suavemente.

Mi villano necesitaba su némesis que es la fiscal Sandra Gordaliza. Pensé mucho en cómo sería ese personaje en la novela. Tendría que contrastar muy contundentemente con el malo. Me sedujo la idea de que mi protagonista fuera mujer y lesbiana, en contraposición al heteropatriarcado que domina el mundo. Pero, sin duda, fue la historia verdadera de los indeseables de Castronuño, al principio de la guerra incivil española, la que me dio las claves para crear un personaje comprometido con la verdad y la justicia contra viento y marea. El pasado no resuelto siempre vuelve, en este caso el de las 16 familias declaradas indeseables y desterradas de su pueblo vuelven en forma de personaje literario que denuncia la maldad y crueldad del ese pasaje histórico que tantos años después todavía

está ahí. Es lo terrible de las injusticias, que perduran en el tiempo.

P.- A lo largo de la narración se puede apreciar una documentación de hechos verídicos exhaustiva y muy precisa que se van enlazando con trama, sin llegar al dilema sobre el huevo o la gallina ¿Qué fue antes la documentación o los personajes implicados en esos datos?

R.- Lo primero fue la documentación. Soy periodista y tengo una obsesión profesional, que ya se ha convertido en personal, por los datos, por la precisión de hechos y circunstancias. Sería incapaz de construir una historia basada en la realidad si no me apoyase en datos concretos y precisos, hechos verdaderos que tengo la convicción de que son los que le otorgan credibilidad a la trama novelada.

He comprobado que es más fácil para mí incardinar en el relato las peripecias de los personajes si antes tengo claro cuáles son los hechos que conforman la historia que quiero contar. Supongo que para otros autore la dinámica será diferente, pero la mía es esta.

P.- En su novela cita distintas organizaciones de defensa de los derechos civiles como Amnistía Internacional, Médicos sin Fronteras, OXFAM Intermon, Salud por Derecho y la propia editora de esta revista Acceso Justo al Medicamento, entre otras, ¿puede indicarlos, ya fuera de la ficción, qué opinión tiene sobre nuestro trabajo?

R.- Mentiría si dijera que conozco vuestro trabajo y que os conozco hace mucho tiempo. La verdad es que supe de vuestra existencia buscando documentos relacionados con la novela que quería



José Ramón Rebollada con Fernando Lamata, presidente de honor de la AAJM el pasado 4 de junio, durante la presentación de la novela en el Ateneo de Madrid.

escribir en torno a la pandemia y las vacunas. Supongo que si buscase en mis notas encontraría cual fue el texto, o el informe concreto, con el que me topé. Ha sido después de ese encuentro cuando he ido conociendo más sobre vuestra asociación, fundamentalmente por las recomendaciones de un buen amigo que sí os conoce mucho mejor que yo.

No me gusta regalarle los oídos a nadie, mucho menos para quedar bien. Por eso digo que sí creo que vuestro trabajo, desconocido para mí hasta no hace mucho, es importante y necesario. Ocupáis ese espacio independiente que os permite llamar a las cosas por su nombre, algo muy necesario. A la vez vuestras denuncias nos ayudan a comprender y evaluar la verdad del complejo mundo de los fármacos. Vuestro propio nombre es toda una declaración de intenciones que reivindica verdad y justicia para todos. Hacéis una labor necesaria que, como en la mayoría de las ocasiones, nunca será reconocida como se merece.

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

PSOE y SUMAR sellarán por ley el secreto de los precios de los medicamentos, con respaldo del PP y colándolo en una norma sobre cribado neonatal

PSOE y SUMAR sellarán por ley el secreto de los precios de los medicamentos, con respaldo del PP y colándolo en una norma sobre cribado neonatal

Civio. 22 *sw* junio de 2026.

https://civio.es/novedades/2026/06/22/psoe-y-sumar-secreto-precios-de-medicamentos-cribado-neonatal/?utm_source=Lista+General+de+Civio&utm_campaign=04bbf797cf-Resumen+mensual+Noviembre+2025_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_-204209ff80-127579649&mc_cid=04bbf797cf

Civio ha realizado una excelente investigación donde denuncia la maniobra realizada por el Ministerio de Sanidad para imponer el secreto de la negociación del precio de los medicamentos. Su trabajo ha constituido sin duda el punto de partida para que diferentes organizaciones como AAJM hayan expresado también su profundo rechazo a una Ley planteada por PSOE y Sumar con apoyo del PP. Una norma que destruye uno de los elementos básicos exigidos durante años como es la transparencia de los procesos de negociación de precios y financiación pública de los medicamentos.

Desde aquí queremos felicitar y agradecer a Civio un trabajo de singular valor e

importancia como el que reseñamos aquí y a cuya lectura invitamos a nuestras y nuestros lectores.

Ahorros con los precios de la nación más favorecida para medicamentos recetados en Medicaid

Health Care Economics, Insurance, Payment |

JAMA Network, 15-07-2026.

[Thomas J. Hwang, MD](#); [Lisa Clemans-Cope, PhD](#); [Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH](#)

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2851704> https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2851704?guestAccessKey=291126b9-6a49-4816-856b-2b9bceea5390&utm_medium=email&utm_source=postup_jn&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=olf-tfl&utm_term=071526

Este artículo de investigación creemos aporta interesantes elementos para entender la política de “nación más favorecida” y sus consecuencias

Este trabajo revisa y estudia las consecuencias de la utilización, en Medicare y Medicaid (CMS) de un modelo de pago (GENEROUS) que introduce los precios de nación más favorecida (MNF) para los medicamentos recetados en Medicaid.

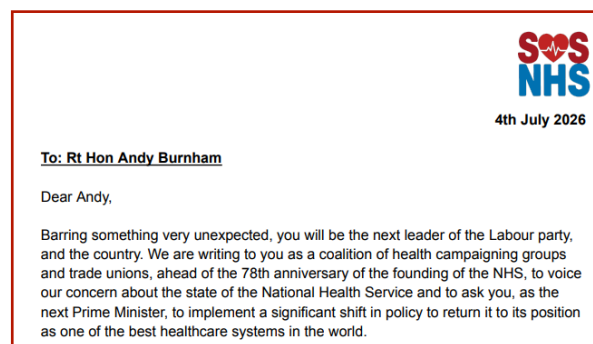
Los autores señalan como, desde mayo de 2026, 17 compañías farmacéuticas acordaron proporcionar precios de nación más favorecida en Medicaid, a cambio de protección contra las tasas farmacéuticas.

Mediante la aplicación del modelo de pago GENEROUS: “los fabricantes proporcionarían voluntariamente reembolsos adicionales a los programas estatales participantes de Medicaid para medicamentos de marca existentes y futuros, si el precio neto de Medicaid excede el precio de la nación más favorecido (segundo precio neto más bajo en Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Japón, Suiza y el Reino Unido)”.

El sistema de pago GENEROUS, según el análisis y proyección realizada, conseguiría con la aplicación de los precios de nación más favorecida a los medicamentos de marca en 47 estados de los EE.UU, un ahorro total de 8,6 mil millones de dólares, un 34,7 % del gasto neto de Medicaid en 2025 (24.800 millones de dólares después de los reembolsos)

Los autores sin embargo añaden unas afirmaciones muy relevantes:

1. “Los esquemas de precios de las naciones más favorecidas son vulnerables a los juegos de los fabricantes porque pueden retrasar el lanzamiento en los países de referencia y desarrollar formulaciones específicas en cada país para evitar el establecimiento de un precio de referencia”.
2. “Los países de referencia también pueden tratar de ocultar los precios reales de las transacciones.
3. “Los responsables políticos deben supervisar de cerca los posibles efectos del modelo de pago GENEROUS en los precios de los medicamentos en otros países y para otros pagadores.



Open Letter to Andy Burnham

SOS NHS. 4 de julio de 2026. <https://sosnhs.co.uk/wp-content/uploads/2026/07/Open-letter-to-Andy-Burnham.pdf>

Texto de la carta dirigida al nuevo primer ministro del Reino Unido, Andy Burnham de diversas organizaciones del ámbito de la Salud solicitando la suspensión inmediata del acuerdo de aumento de precios de medicamentos con Estados Unidos.

Para obtener más información, consulte el siguiente enlace en The Guardian: <https://www.theguardian.com/society/2026/jul/07/burnham-urged-to-ditch-dangerous-uk-us-nhs-drug-deal>

Sin olvidar el artículo clave de BMJ de lectura obligada: “45bn and 300 000 deaths: the UK’s anniversary gift to the US”. BMJ 2026; 394 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2026-100179> (02 July 2026) y el notable vídeo <https://youtu.be/k8JWcWPIyX8?si=vg056MB-11zGMAfX>



Los Estados miembros de la ONU tienen la ineludible responsabilidad de protegernos mejor contra los brotes y las pandemias.

Vista Interior · 29/06/2026 · Helen Clark, Victor Dzau, Joy Phumaphi y Shingai Machingaidze

Comparte esto:     



Personal sanitario en un centro de tratamiento del Ébola en el hospital de Eliya, en la provincia de Ituri, República Democrática del Congo.

Los Estados miembros de la ONU tienen la responsabilidad ineludible de protegernos mejor contra brotes y pandemias

Helen Clark, Victor Dzau, Joy Phumaphi & Shingai Machingaidze. **Health Policy Watch**. m29 de junio 2026. <https://healthpolicy-watch.news/un-member-states-have-an-unmissable-responsibility-to-better-protect-us-against-outbreaks-and-pandemi>

Helen Clark nos recuerda las importantes tareas pendientes de la OMS, las agencias de las Naciones Unidas y las principales instituciones internacionales y regionales para gestionar la próxima amenaza de epidemia o pandemia Su pregunta es si ya se tienen suficientes recursos, equipamientos y estructura para una acción eficaz. Su respuesta es: “no lo sabemos con certeza”. Las graves desigualdades nacionales en preparación y esfuerzos y la falta de una estructura fuerte de respuesta a nivel mundial es motivo de una gran incertidumbre.

Sin embargo, señalan los autores, si se hace bien, podríamos “alertarnos sobre amenazas de brotes y pandemias, pero también tranquilizar nuestras mentes. Porque si sabemos dónde están los riesgos, podemos abordarlos con anticipación”.

FIERCE Pharma Farmacéutica · Fabricación · Marketing · Informes especiales · Feroz 50 · Tendencias ·

in
x
f
+

FARMACÉUTICA

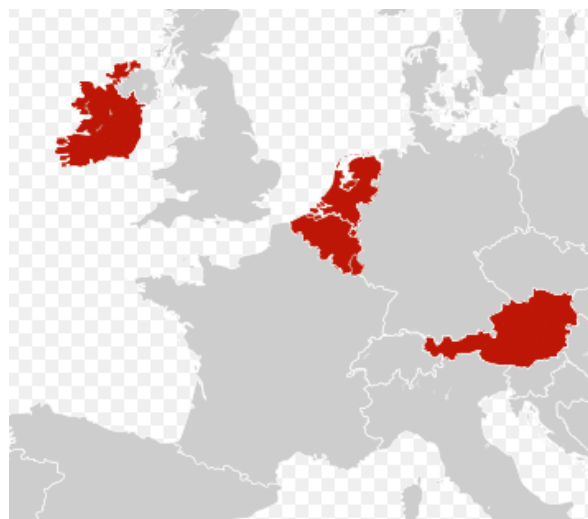
Una iniciativa conjunta de cinco países de la UE pide un "enfoque unificado" para el marco regulatorio farmacéutico ante la presión sobre los precios de los medicamentos en Estados Unidos.

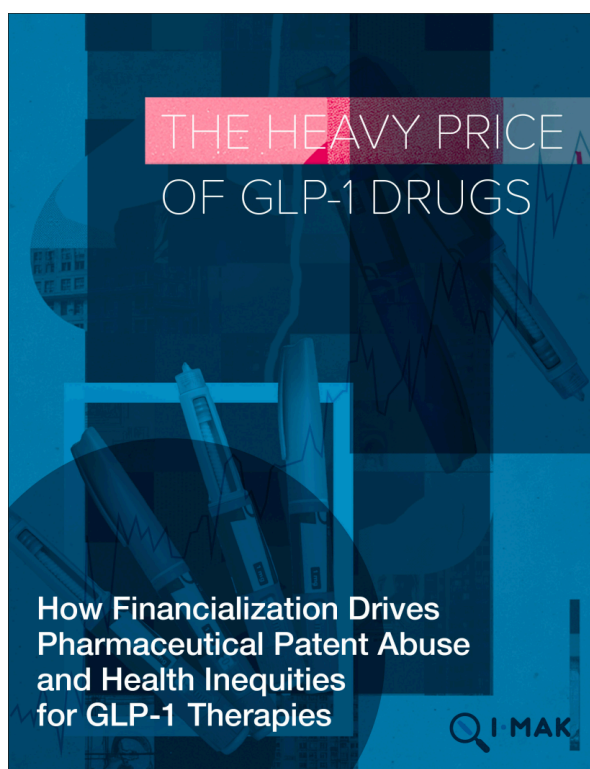
Por Zoey Becker · 11 De Junio De 2026, 11:27 A. M.

Una iniciativa conjunta de 5 países de la UE pide un "enfoque unificado" para el marco farmacéutico en medio de la presión de los precios de los medicamentos en Estados Unidos

Zoey Becker. **Fierce Pharma**. 11 de junio de 2026 <https://www.fiercepharma.com/pharma/joint-initiative-5-eu-countries-calls-unified-approach-pharma-framework-amid-us-drug-pricing>

Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda han iniciado conjuntamente el 10 de junio último la Iniciativa Beneluxa, una asociación de países de la UE con el objetivo común de conseguir que los precios de los medicamentos nuevos sean más asequibles. En una declaración, la Iniciativa Beneluxa, alentó la creación de un "marco europeo en lugar de respuestas nacionales individuales no coordinadas, respetando al mismo tiempo las competencias nacionales". Impulsando el aumento de los "esfuerzos de colaboración en toda la Unión", que para garantizar que "nuestro gasto en medicamentos siga siendo sostenible para proteger el acceso de los pacientes ahora y en el futuro”.





El alto precio de los medicamentos GLP-1. Cómo la financiarización impulsa el abuso de patentes farmacéuticas y las desigualdades en salud en Terapias GLP-1

I-Mak. <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2025/04/The-Heavy-Price-of-GLP-1-Drugs.pdf>

Un riguroso y espléndido informe de I-Mak que pone de manifiesto el modelo de negocio financiarizado de Novo Nordisk y Eli Lilly para los principales productos GLP-1 Ozempic, Rybelsus y Wegovy (semaglutida) y Mounjaro y Zepbound (tirzepatide).

El documento destaca como ambas empresas utilizan el sistema de patentes para lograr los más altos beneficios posibles, empleando todo tipo de maniobras para conseguir la prolongación de sus patentes mediante modificaciones menores poco o nada relevantes (“patent thickets”). De esta manera logran mantener el monopolio del mercado y establecer altos precios de los medicamentos.

El documento además revisa y expone como ambas empresas influyen y condicionan todo la cadena de los GLP-1 hasta su prescripción. Sin duda, una lectura de referencia



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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



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