ARTÍCULO ORIGINAL

EL MEDICAMENTO EN SU LABERINTO*

Medicine in Its Labyrinth

Eva Delpón Mosquera** y Francisco Zaragozá García***
Académicos de Número de la sección de Farmacia de la Real Academia de Doctores de España
edelpon@med.ucm.es francisco.zaragoza@uah.es

RESUMEN

Los medicamentos constituyen una herramienta terapéutica esencial con un impacto social innegable, al permitir salvar y prolongar vidas y mejorar la calidad de vida de los pacientes aliviando su sufrimiento. No obstante, el creciente coste de los nuevos medicamentos, particularmente de los productos biológicos y las terapias avanzadas, plantea importantes desafíos para la sostenibilidad y la financiación de los sistemas sanitarios. El presente artículo revisa las principales etapas del complejo proceso que conduce desde el descubrimiento de un nuevo fármaco hasta su autorización y puesta a disposición de los pacientes. Se analizan las distintas fases de investigación y desarrollo, así como los procedimientos de evaluación, autorización y regulación, poniendo de manifiesto la elevada inversión, duración e incertidumbre inherentes a este proceso y su repercusión sobre el coste final de los medicamentos. Asimismo, se abordan algunos de los principales factores que contribuyen a determinar su precio y acceso a la financiación sanitaria.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos; fármacos; investigación y desarrollo; autorización y regulación.

ABSTRACT

Medicinal products are an essential therapeutic tool with an undeniable social impact, as they contribute to saving and prolonging lives, improving patients' quality of life, and alleviating their suffering. However, the increasing cost of new medicines, particularly biological products and advanced therapies, poses significant challenges to the sustainability and financing of healthcare systems. This article reviews the main stages of the complex process from drug discovery to marketing authorization and availability to patients. The different phases of research and development, as well as the evaluation, authorization, and regulatory procedures, are analyzed, highlighting the substantial investment, lengthy timelines, and inherent uncertainties associated with this process and their impact on the final cost of medicines. The article also examines some of the main factors that contribute to determining the price of medicines and their access to healthcare funding.

KEYWORDS: Medicinal products, drugs, drug research and development, marketing authorization and regulation.

* Artículo que recoge los puntos centrales de la sesión celebrada en la Real Academia de Doctores de España el 22-04-2026 https://www.rade.es/pagina.php?item=1992

** Depto. de Farmacología y Toxicología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

*** Facultad de Farmacia. Universidad de Alcalá.

Desde principios del siglo XX hasta nuestros días la esperanza de vida en Europa ha aumentado cerca de 50 años. Según datos publicados por la Comisión Europea,[1] en 1900 la esperanza de vida media de los países europeos (incluyendo a España) no superaba los 35 años. Esta cifra tan baja era consecuencia de la elevada mortalidad infantil fundamentalmente debida a las enfermedades infecciosas. Los datos de 2024 indican que la media de la esperanza de vida en los países europeos se sitúa en los 81 años.[1] Muchos factores han influido en esta mejora espectacular, pero uno de los que ha sido determinante ha sido el desarrollo de medicamentos que han permitido controlar enfermedades que diezmaban la población. El ejemplo más representativo sería el desarrollo de las vacunas y los antibióticos para la prevención y la curación, respectivamente, de las enfermedades víricas y bacterianas.

Por tanto, el valor social de los medicamentos es indudable, son una herramienta que permiten salvar, prolongar o mejorar la calidad de vida de los pacientes aliviando su sufrimiento. En la sociedad existe la percepción de que el precio de los medicamentos es elevado. Los nuevos medicamentos de carácter biológico (péptidos, anticuerpos, pepti-anticuerpos *(peptibodies)*, ARN, etc.) y las nuevas terapias génicas que se están incorporando a la terapéutica son muy caros, y habrá que pensar fórmulas para que los sistemas sanitarios puedan seguir financiándolos.

Sin ánimo de ser exhaustivos, vamos a revisar en este artículo el largo camino que tiene un fármaco desde que se descubre hasta que se convierte en un medicamento ya preparado para la dispensación y administración al paciente. La complejidad del proceso de investigación y desarrollo en primer lugar, y de la aprobación y regulación, posteriormente, determinan que dicho camino no sólo sea largo, sino que esté lleno de riesgos que encarecen el proceso. En este artículo se recogen algunos de los conceptos expuestos por Dª Marta Moreno y Dª Isabel Pineros en la sesión, del mismo título, celebrada en la RADE el 22 de abril de 2026. Sin embargo, las opiniones en él expresadas son sólo atribuibles a sus autores.

1. LOS MEDICAMENTOS COMO GASTO O COMO INVERSIÓN SOCIAL

El tiempo necesario para el desarrollo de un medicamento que contenga un fármaco obtenido por síntesis química es de entre 10 y 12 años. Generalmente, partiendo de la identificación de una diana celular (un enzima, un receptor, etc.) se plantea la hipótesis de que su modulación podría dar lugar a un efecto farmacológico con posible traslación a la terapéutica. En ese momento se inicia la síntesis de múltiples compuestos para identificar de entre ellos, aquél que es capaz de modular dicha diana. En la actualidad, las empresas farmacéuticas han incorporado la inteligencia artificial (IA) al proceso de diseño de fármacos, lo que permite acelerar la optimización de las moléculas candidatas al generar

una gran variedad de modificaciones en sus grupos funcionales, radicales, etc., y predecir cómo estos cambios pueden afectar a su interacción con la diana terapéutica. Hasta la incorporación de la IA, se calculaba que sólo una de cada 10.000 moléculas sintetizadas y testadas podía llegar a convertirse en medicamento comercializado. Por tanto, era necesario sintetizar una enorme cantidad de compuestos para, mediante procesos de *screening*, seleccionar un número reducido de candidatos. Dichos candidatos son analizados primero *in vitro* (a nivel molecular, celular y tisular) y luego, *in vivo* con el fin de identificar su mecanismo de acción, efectos farmacológicos (esperados e inesperados), toxicidad y farmacocinética en modelos animales.

Toda esta fase preclínica conduce a la selección de un fármaco candidato que entrará en la fase clínica en la que primero se analizarán sus efectos en adultos sanos (ensayos de fase 1). En la fase 1 se valorará la seguridad del fármaco y sus propiedades farmacocinéticas en voluntarios (menos de 100 sujetos). En el caso de fármacos antineoplásicos las autoridades regulatorias pueden, en algunas ocasiones, autorizar el estudio en pacientes en lugar de en voluntarios sanos. En los estudios de fase 2 y 3 se analizarán los posibles efectos terapéuticos del fármaco, primero en grupos reducidos y seleccionados de pacientes (100-500, fase 2) y después en grupos más numerosos (alrededor de 3000, fase 3). Muy excepcionalmente, si los resultados obtenidos durante la fase 2 son muy positivos, las autoridades regulatorias pueden adoptar alguna modalidad de autorización acelerada que queda condicionada a la obtención de resultados confirmatorios en estudios en fase 3. Estas excepciones se reservan a fármacos destinados al tratamiento de enfermedades muy graves (leucemias agudas, tumores de mama agresivos, etc.) para las que las opciones terapéuticas son limitadas. En el caso de los antineoplásicos, el número de pacientes que hay que reclutar en las fases 2 y 3 suele ser significativamente menor que para el resto de los fármacos. Todos los datos preclínicos y clínicos reunidos a lo largo del proceso de investigación y desarrollo deben ser presentados a las autoridades regulatorias que tomarán la decisión de, en su caso, autorizar el fármaco para su comercialización. En realidad, el proceso no se cierra una vez que el fármaco se ha autorizado y comercializado. Es en ese momento cuando comienza a utilizarse en multitud de pacientes de diversas etnias, con comorbilidades diferentes y propiedades genéticas diversas. Por tanto, es el momento en el que se enfrenta a la población real a la que va destinada. Si un fármaco produce una reacción adversa grave-muy grave con una incidencia baja (1/10.000 pacientes tratados) es posible que no se pueda detectar durante los estudios en fase 2 y 3, que, en total, involucran menos de 5000 pacientes. Este hallazgo, obligaría a las autoridades regulatorias a analizar la causalidad del fármaco en dicha reacción y, en su caso, a revocar temporal (hasta que se aporten datos complementarios) o definitivamente la autorización del fármaco.

Se trata por tanto de un proceso muy largo, pero sobre todo muy arriesgado. Existen muchísimos factores que pueden hacer que una apuesta millonaria tenga que ser abandonada. Por supuesto, la inversión realizada, y por tanto la pérdida económica, no es la misma si el proceso tiene que interrumpirse en las fases preclínicas iniciales (porque p.ej., no se identifica el efecto farmacológico perseguido o se detecta toxicidad elevada en modelos animales), que si hay que hacerlo cuando ya se han llegado a las fases clínicas o se tiene que revocar la autorización. Por desgracia, hay ejemplos de medicamentos que tuvieron que ser retirados estando en fases avanzadas del desarrollo e incluso pos-comercialización. De entre los más recientes y controvertidos podemos señalar el caso del *rofecoxib*, un analgésico-antinflamatorio inhibidor específico de la ciclooxigenasa (COX) 2 comercializado en 1999. El fármaco había sido diseñado para evitar las acciones pro-ulcerogénicas que presentaban los antiinflamatorios inhibidores selectivos de la COX 1, y, en efecto, producía menos efectos lesivos a nivel gastrointestinal. Sin embargo, cinco años más tarde (septiembre de 2004), fue retirado del mercado por la empresa farmacéutica que lo había desarrollado al demostrarse que aumentaba la agregación plaquetaria y el riesgo de eventos trombóticos (ictus e infartos).[2]

Se calcula que la inversión media de una empresa farmacéutica para el desarrollo de un nuevo medicamento es de alrededor de 2.100 millones de dólares. El periodo de protección de la patente de un fármaco es de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud. De esos 20 años hay que descontar los 10 años necesarios para la investigación y desarrollo previos a la autorización. Por tanto, la empresa que desarrollan medicamentos dispone, en promedio, de unos 10 años para rentabilizar la inversión.

Es importante recordar que en el periodo 2021-2025 aproximadamente un tercio de los fármacos aprobados por la *Food and Drug Administration* [(FDA) la autoridad regulatoria estadounidense) son de carácter biológico, y que la predicción es que en los próximos años la aprobación de fármacos biológicos supere a la de moléculas pequeñas.[3] El desarrollo de un fármaco biológico es considerablemente más caro que el uno convencional.[3] Lo mismo ocurre con los costes de fabricación, lo cual explica que el precio de este tipo de medicamentos sea mucho más elevado que el de los que contienen moléculas de síntesis. Los costes se disparan cuando pensamos en terapias génicas o linfocitos T modificados genéticamente para identificar antígenos específicos de, por ejemplo, células malignas (terapias CAR-T).

Todo lo anteriormente expuesto puede, aunque parcialmente, explicar el elevado precio de los fármacos innovadores que se incorporan al mercado. En países como España, en los que los medicamentos están subvencionados, habrá que ponderar el impacto que la autorización de los nuevos medicamentos tendrá en el presupuesto para que el sistema sanitario siga

siendo universal y sostenible. Sin embargo, a la hora de tomar este tipo de decisiones, sería conveniente que se incluyeran todos los factores en la ecuación; es decir, considerar el precio de los medicamentos no sólo como un mero gasto sanitario, sino como una inversión. Tomemos como ejemplo la incorporación al arsenal terapéutico de las estatinas, los fármacos que se utilizan para reducir el colesterol LDL. La irrupción de las estatinas a finales de la década de los ochenta y durante los años 90 supuso uno de los mayores impactos económicos en la historia del Sistema Nacional de Salud de España. Según datos del Instituto de Salud Carlos III, el mercado de los fármacos utilizados para tratar las dislipemias en España pasó de facturar 4.504 millones de pesetas en 1987 a 71.389 millones de pesetas en el año 2000.[4] Sin embargo, cuando se cuantifica el impacto en salud que tuvieron dichos fármacos, se demuestra que el tratamiento con estatinas es coste efectivo, tanto en prevención primaria como secundaria.[5] En esta evaluación hay que considerar el ahorro en: 1) hospitalizaciones por ingresos en unidades de pacientes críticos (de ictus, coronarias, UCI) y de hospitalización en general, 2) la reducción del número de cateterismos, angioplastias, dispositivos y *stents* implantados, así como de cirugías de *bypass* coronario, 3) la reducción en el número de muertes precoces, 4) la reducción de años trabajados perdidos por discapacidad o muerte y 5) los costes de la discapacidad debida a ictus e infartos. Debemos mencionar que, al inicio de los años 2000, las estatinas pasaron a ser genéricas, con lo que su precio se redujo sustancialmente y con ello su peso en el gasto farmacéutico.

Este mismo razonamiento se podría aplicar a otros muchos grupos de fármacos (tratamiento de la hepatitis B, algunos tipos de cáncer de mama, enfermedades onco-hematológicas, etc.) que han supuesto un antes y un después en el curso de enfermedades que limitaban drásticamente la esperanza de vida de los pacientes. Desde este punto de vista, los fármacos no sólo son un gasto, sino que son una inversión coste-efectiva. Por tanto, habrá que buscar el equilibrio que permita el mantenimiento del sistema y la atención con los fármacos que hayan demostrado seguridad y mayor eficacia. Hay que considerar también el valor que tiene un fármaco no ya para la sociedad, sino para cada uno de los pacientes a los que, en ocasiones, alivia el sufrimiento.

2. EL COMPLEJO CAMINO DEL MEDICAMENTO DESDE SU OBTENCIÓN HASTA EL PACIENTE

Una vez superada la fase de investigación preclínica y clínica la compañía farmacéutica presenta un expediente, que consta de cinco módulos, a las autoridades regulatorias competentes siguiendo una directiva y un reglamento que va a ser modificado próximamente. La práctica totalidad de las nuevas moléculas se presentan a través de un procedimiento centralizado a la autoridad regulatoria europea: la *European Medicines*

Agency (EMA).[6] La EMA es un órgano científico en el que están representadas todas las agencias de medicamentos nacionales. El Comité de Productos Medicinales para uso Humano [*Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP)],[7] perteneciente a la EMA, es el responsable de revisar las solicitudes de autorización. Para ello, encarga la evaluación a dos de los países miembros (uno actúa como ponente y el otro como co-ponente) para que valoren la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento según los datos que figuran en el expediente. Dado que ningún fármaco está exento de reacciones adversas, se dictaminará si el balance de beneficio-riesgo del medicamento es favorable. El ponente y el co-ponente elevarán su recomendación al CHMP, que emitirá su dictamen de forma colegiada. Este procedimiento tarda de media 210 días. Sin embargo, están contemplados procedimientos acelerados de evaluación que tardan unos 150 días. Se aplican a medicamentos destinados a una patología que no tiene ninguna alternativa terapéutica, o a aquellos para los que el beneficio esperado supera claramente el de los fármacos disponibles. El objetivo de estos procedimientos es poner a disposición de los pacientes el nuevo fármaco lo antes posible. También con la intención de acelerar la autorización se diseñó la fórmula de "*rolling review*", un modo de evaluación en el que la EMA va revisando los datos a medida que estos son generados por parte de la empresa. Este procedimiento fue el que se utilizó para la aprobación de las vacunas frente al virus SARS-CoV-2 responsable de la pandemia del COVID-19 y permitió que las vacunas llegaran casi de forma inmediata tras su desarrollo.

Además de los procedimientos acelerados existen las autorizaciones condicionales y las excepcionales. Son propias de medicamentos destinados a enfermedades ultrarraras (de prevalencia muy baja) para las que es difícil realizar estudios de fase 3 con un tamaño muestral suficientemente robusto como para obtener evidencia científica. Se utiliza también en el caso de pacientes para cuya enfermedad no hay una alternativa terapéutica en el momento actual (huérfanos terapéuticos). Si la información aportada por la empresa acredita la calidad, eficacia y seguridad suficientes, se concede una autorización condicionada a la presentación del resto de los resultados con posterioridad.

Al final del proceso de evaluación, la EMA emite una recomendación a la Comisión Europea que es la que decide autorizar o no el medicamento. En este proceso la Comisión suele emplear aproximadamente 67 días. Por lo general, la Comisión asume la decisión técnica que propone la EMA. En virtud del procedimiento "centralizado", si la Comisión autoriza la comercialización de un medicamento, dicha autorización será válida y vinculante para todos los países de la Unión Europea. La ficha técnica del medicamento, que es el documento científico que lo describe, será idéntica también en todos los países y se traducirá a los idiomas de todos ellos.

Una vez obtenido el dictamen positivo, para que el medicamento esté disponible para los pacientes españoles, lo primero que tiene que ocurrir es que la compañía farmacéutica

manifieste su interés por comercializarlo en nuestro país. Esta es una decisión en la que entran en juego diversos factores, pero uno de los que tiene más peso es la rentabilidad previsible de la comercialización del fármaco en España. Cuando la empresa decide la comercialización, se pone en marcha un procedimiento que acaba de reformularse en un Real Decreto que se ha publicado en mayo de este año (ver más adelante). Hasta el momento, tras la solicitud de la empresa, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)[8] otorgaba un código nacional al medicamento, lo que iniciaba el trámite para establecer las condiciones de financiación y en su caso, el precio del mismo. Es el Ministerio de Sanidad el que tiene plena competencia para de decidir si el nuevo medicamento se incluye o no, en la prestación pública del Sistema Nacional de Salud. Para ello, hasta ahora se seguían los criterios terapéuticos y económicos detallados en el Real Decreto Legislativo del Medicamento 1/2015.[9] En concreto, la Dirección General de Cartera Común del Ministerio de Sanidad era el organismo que decidía si el medicamento iba a ser financiado y la Comisión Interministerial de Precios, quien establecía el precio del mismo. En la práctica, la decisión de financiación y en su caso precio, se acordaba en un único proceso en la Comisión Interministerial, puesto que el director general de Cartera Común del Ministerio de Sanidad era el vicepresidente de la citada Comisión Interministerial de Precios. La empresa por su parte debe entregar un expediente al Ministerio de Sanidad cuyo contenido es diferente al presentado a la autoridad regulatoria. En este momento se trata de acreditar qué ventaja terapéutica presenta el medicamento frente a otros, si los hubiere, que ya estén incluidos en la prestación en ese momento. Son muchos factores terapéuticos y epidemiológicos que se tienen que documentar, incluyendo: cuál es la prevalencia de la enfermedad, si se espera que la incidencia aumente en el futuro, cuál es el manejo actual de la misma, etc. Se tienen que describir exhaustivamente los aspectos económicos, porque, como hemos mencionado, estos últimos también van a tener un peso importante en la decisión. El Ministerio tiene que valorar el impacto que tendría sobre el presupuesto y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud las ventas previstas del nuevo medicamento. Como decíamos antes, en la toma de decisiones también sería deseable considerar el ahorro que, a largo plazo, supondría para las arcas públicas el beneficio en salud derivado del medicamento. Cuando se trata de medicamentos que tienen una autorización condicional por parte de la Comisión Europea o que están destinados a patologías con una bajísima prevalencia (ultrarraras), es más frecuente que la decisión sea la no financiación a la espera de más datos. Otro aspecto importante es que la Comisión Interministerial puede decidir limitar las indicaciones terapéuticas del nuevo fármaco, no asumiendo todas las aprobadas por la Comisión Europea. Con ello se restringe la población diana y, por tanto, la prescripción y el gasto. Existen fórmulas de financiación en las que se establecen acuerdos para mitigar la incertidumbre clínica de algunos fármacos de coste muy elevado como, por ejemplo, el de pago por resultados. En ese caso, el precio o el pago están condicionados a que el medicamento consiga un determinado resultado clínico. En otras ocasiones la financiación se condiciona a la selección de un tipo restringido de pacientes que cumple determinados criterios, o al registro de monitorización. En estos casos, las empresas quedan

obligadas a recoger y reportar sistemáticamente la información sobre la eficacia y/o el número de pacientes tratados. Otras formas de limitar el gasto por parte del Ministerio consisten en establecer una facturación máxima anual para el medicamento o, en el caso de aquellos cuya dosis se determina en función del peso, un coste máximo por paciente, con independencia de su peso. En estos casos, el exceso de gasto podría tener que ser financiado por la empresa. Por lo general, para aquellos medicamentos sobre los que hay incertidumbre clínica se están aplicando las fórmulas de limitación del gasto que no permiten aclarar la incertidumbre sobre su eficacia.

Existe una directiva europea que establece que el tiempo máximo del que dispone un estado miembro para decidir la inclusión de un medicamento en una lista positiva de reembolso es de 180 días. Anualmente la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) analiza más de un centenar de medicamentos aprobados por procedimiento centralizado cuantificando qué porcentaje de los mismos está disponible en cada país de la Unión Europea y cuánto tiempo se ha tardado en decidir la financiación (informe W.A.I.T.).[10] La Comisión Europea reproduce posteriormente esto datos en sus informes sobe los sistemas sanitarios de los países miembros (*State of health in the UE*).[11] De los resultados del año 2025, obtenidos tras evaluar 168 medicamentos innovadores autorizados en el periodo 2021-2024, se desprende que todos los países europeos incumplen la directiva, de manera que el tiempo medio para la incorporación del medicamento en los países europeos fue de 532 días. Esta cifra ha bajado un poco respecto a la del año 2024, en el que alcanzó los 578 días. En España el tiempo medio es de 616 días (19 meses) incorporándose no la totalidad, sino el 71% de los fármacos autorizados. Para armonizar la evaluación post-autorización en todos los estados miembros de la Unión y reducir estos tiempos de espera se ha desarrollado un reglamento europeo.

Como mencionábamos anteriormente, en España se acaba de publicar el Real Decreto 415/2026[12] por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias. Curiosamente, con posterioridad, el 11 de septiembre de 2026, el Boletín Oficial de las Cortes Generales acreditaba la entrada del nuevo proyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios que actualmente está en la Comisión de Sanidad del Congreso, en fase de presentación de enmiendas (Expediente 121/000109). Es decir, que antes de que se apruebe y publique la nueva ley del medicamento, se ha aprobado y está en vigor un Real Decreto que se suponía que debía desarrollar dicha ley. En el Real Decreto 415/2026 se establece una separación entre la evaluación de las tecnologías sanitarias (incluidos los medicamentos) y las decisiones posteriores de incorporación, financiación y precio. La AEMPS (a través de una Oficina para la Evaluación de Medicamentos) adquiere un papel central en la evaluación de medicamentos desarrollando una actividad técnica y científica independiente de la decisión administrativa.[13] La nueva Oficina tendrá que valorar los aspectos clínicos, pero también otros que incluyen: los costes, utilización de recursos, eficiencia e impacto presupuestario, aspectos éticos, organizativos, sociales, jurídicos y ambientales del medicamento. Se crea un "Grupo para la

adopción de las tecnologías sanitarias", adscrito a la Secretaría de Estado de Sanidad a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.[12] Dicho Grupo, integrará y analizará la evaluación realizada por la AEMPS para trasladarla al ámbito decisorio. La Comisión Interministerial de Precios seguirá siendo el órgano competente para decidir la financiación y el precio del medicamento.[12] Por otra parte, el pasado mes de junio se publicó un proyecto de Real Decreto sobre el procedimiento de financiación y fijación de precios. Dicho Real Decreto será imprescindible para establecer los procesos de negociación y financiación de los medicamentos que se seguirán en la Comisión Interministerial. Por tanto, este es un momento de transición, en el que se debe completar el desarrollo de la normativa (europea y española) para vislumbrar cuál es el diseño final del proceso de evaluación, financiación y fijación de precios en el futuro próximo.

Por último, cabe mencionar, que la gestión de la prestación farmacéutica está transferida a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas (CCAA). En el momento actual, y en el nuevo diseño, las CCAA no tienen competencia decisoria sobre si un medicamento se financia a no y a qué precio. Sin embargo, según el nuevo Real Decreto se refuerzan algunas de sus competencias de modo que van a intervenir en cuestiones como: a) incorporación del medicamento a los servicios de salud; b) organización de su utilización; c) protocolos asistenciales; d) selección dentro de las alternativas disponibles; e) gestión de la compra y adquisición; f) seguimiento de utilización; g) generación de datos de práctica clínica real. Las dos últimas funciones adquieren relevancia porque en el RD 415/2026 se contempla expresamente la utilización de datos en vida real y la actualización y revisión de las evaluaciones.

Para el futuro, sería deseable que la nueva normativa garantice la equidad en el de acceso a los medicamentos a los ciudadanos de las diversas CCAA. Sería necesario que se reduzca considerablemente el largo lapso de tiempo que transcurre desde que el fármaco es autorizado por la Comisión Europea hasta que está disponible para los pacientes españoles. Ello permitiría garantizar el acceso a medicamentos innovadores que aportan mejoras terapéuticas sustanciales con los beneficios en salud correspondientes. Por otra parte, para las empresas supone empezar a rentabilizar antes la inversión en investigación y desarrollo, haciendo de España un país atractivo para invertir y solicitar la comercialización de fármacos. Un aspecto de mejora imprescindible es realizar análisis rigurosos sobre el impacto en salud de las diferentes actuaciones, incluyendo el tratamiento de las diversas patologías con medicamentos. Ello permitiría cuantificar el valor social del medicamento y dirigir las políticas sanitarias futuras en función de ello y no meramente en función del precio.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mortality and life expectancy statistics. Disponible en: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality_and_life_expectancy_statistics.[cited 2026 Sept 10]
2. NI_2004-10_rofecoxib.pdf. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2004/docs/NI_2004-10_rofecoxib.pdf. [cited 2026 Sept 14]
3. Hadianawala M, Mohanty SK, Patil SN. Future of Medicine: How Small Molecules and Biologics Complement Each Other—A Medicinal Chemist's Perspective. *J. Med. Chem.* 2026: 69(14):16130-16134.
4. Siles Gutiérrez M, Goldaracena Tanco M, Avila Muñoz L, Sánchez-Eznarriaga BC. Consumo de hipolipemiantes en España, 1987-2000. Rev Esp Salud Publica. 2001;75):129-41.
5. Leah O-M, Leaşu FG, Badea M, Constantinescu M, Vârciu M, Rogozea LM. Repurposed Drugs and Cardiovascular Morbidity: A Cost-Effectiveness Analysis. *Am J Ther*. 2026;33:e302–e309.
6. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/homepage. [cited 2026 Sept 14]
7. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) | European Medicines Agency (EMA). Available from: https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp. [cited 2026 Sept 15]
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Available from: https://www.aemps.gob.es/. [cited 2026 Sept 16]
9. BOE-A-2015-8343.pdf. Disponible en: https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf. [cited 2026 Sept 17]
10. Patients in Europe waiting longer for new medicines as inequality grows between Member States. Disponible en: https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/patients-in-europe-waiting-longer-for-new-medicines-as-inequality-grows-between-member-states/. [cited 2026 Sept 16]
11. State of Health in the EU - Public Health - European Commission. 2026. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/state-health-eu_en. [cited 2026 Sept 16]
12. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias. 2026. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/2026/05/27/415. [cited 2026 Sept 17]
13. Legislación sobre la evaluación de tecnologías sanitarias | AEMPS. 2026 Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/legislacion-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/. [cited 2026 Sept 17]