

Hacer que los medicamentos recetados sean más asequibles para los californianos



Las personas no deberían endeudarse para recibir medicamentos que salvan vidas. El Estado de California lanzó la [Iniciativa CalRx \(CalRx\)](#) para que los medicamentos sean más asequibles para todos los californianos.

Demasiados californianos enfrentan dificultades debido al aumento descontrolado de los precios de los medicamentos, mientras que las compañías farmacéuticas y otros actores de la cadena de suministro de fármacos reportan ganancias récord. Incluso quienes tienen seguro de salud suelen encontrar cada vez más difícil costear medicamentos que salvan vidas, ya que las primas continúan aumentando año tras año.

Cuando los mercados funcionan bien, los medicamentos genéricos reducen los costes al impulsar la competencia. Sin embargo, no todos los medicamentos genéricos conllevan una reducción automática de precio. Los mercados farmacéuticos son susceptibles a fallos, como la consolidación y los incentivos que mantienen los precios altos. Para los californianos sin seguro médico o con cobertura insuficiente, el alto costo de los medicamentos recetados a menudo significa tener que elegir entre pagar el alquiler o comprar los medicamentos que les salvan la vida.

¿Cómo funciona CalRx?

CalRx representa una solución innovadora para abordar el problema de la asequibilidad de los medicamentos. Anunciada originalmente en enero de 2019 en la primera [Orden Ejecutiva](#) del Gobernador Newsom y posteriormente promulgada como ley en la [Ley de Fabricación de Medicamentos Asequibles de California de 2020](#) (Pan, SB 852, Capítulo 207, Estatutos de 2020), CalRx faculta al Estado de California para desarrollar, producir y distribuir medicamentos genéricos y venderlos a bajo costo.

El Estado se centrará en los medicamentos recetados cuando la competencia en el mercado no haya logrado reducir los costos de los medicamentos, incluso cuando exista un medicamento genérico o biosimilar.

En comparación con la adquisición tradicional de medicamentos recetados, CalRx busca alianzas profundas y mutuamente beneficiosas con empresas que comparten los objetivos del Estado.

¿Cómo ayuda CalRx a que los medicamentos recetados sean más asequibles?

CalRx tiene como objetivo aumentar la competencia en mercados donde existe poca competencia, escasez de medicamentos o cadenas de suministro frágiles.

Precios bajos y transparentes

Hacer que los medicamentos recetados sean asequibles para todos los californianos

No se aceptan reembolsos ni cupones (salvo los exigidos por la ley federal).

Insulina biosimilar de bajo costo para todos los californianos que la necesiten.

- Los medicamentos vendidos bajo la etiqueta CalRx reflejan el costo real de fabricación y distribución.
- Los productos de CalRx no utilizarán reembolsos, excepto cuando lo exija la ley federal.

Este enfoque transparente ofrecerá a los consumidores un precio bajo y honesto, beneficiando especialmente a las personas sin seguro médico y a aquellas con planes de salud de alto deducible que actualmente pagan los mayores gastos de bolsillo.

¿Cuál es el primer proyecto de CalRx?

La primera iniciativa farmacéutica de CalRx, la Iniciativa de Insulina Biosimilar de CalRx, tiene como objetivo desarrollar versiones biosimilares asequibles de los tres medicamentos de insulina más utilizados: glargina (de acción prolongada), aspart y lispro (ambas de acción rápida). Estos productos estarán disponibles tanto en viales como en bolígrafos a una fracción de los precios actuales en efectivo.

Para lograr esto, el Estado está invirtiendo 50 millones de dólares para producir tres productos de insulina biosimilares intercambiables en asociación con una compañía farmacéutica sin fines de lucro con sede en Estados Unidos.

La iniciativa ya ha sentado las bases para nuevos programas de CalRx, incluyendo la [Iniciativa de Naloxona de CalRx](#) y la [Iniciativa de Albuterol Escolar de CalRx](#), ambas diseñadas para reducir el costo de medicamentos esenciales. La Naloxona de CalRx ya está disponible en línea a través del [sitio web de CalRx](#), mientras que se espera que las insulinas biosimilares y los futuros productos de CalRx lleguen pronto a farmacias, minoristas y canales de venta por correo.

¿Qué significa insulina biosimilar?

Al hablar de biosimilares, es útil comprender 3 términos diferentes: Biológicos, biosimilares e intercambiables.

Los productos biológicos generalmente provienen de organismos vivos, como células animales o microorganismos como bacterias y levaduras. Los productos biológicos incluyen una amplia gama de productos como vacunas, sangre y componentes sanguíneos, hormonas y anticuerpos. Además de la insulina, un ejemplo común de medicamento biológico es la vacuna contra la gripe.

Los biosimilares son productos biológicos muy similares a un producto biológico que ya ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Un biosimilar no debe presentar diferencias clínicamente significativas con respecto a su producto de referencia en términos de seguridad, pureza y potencia. Si no se designa como “intercambiable”, los pacientes normalmente necesitan una nueva receta para recibir un biosimilar.

Insulina biosimilar de bajo costo para todos los californianos que la necesiten.

Un medicamento **biosimilar intercambiable** es un producto que puede sustituirse por el producto de referencia sin necesidad de una nueva receta, de forma similar a lo que las farmacias hacen de manera rutinaria con los medicamentos genéricos convencionales. La FDA otorga esta designación tras revisar un amplio conjunto de evidencias analíticas y clínicas.

Para obtener más información sobre medicamentos biosimilares, consulte el sitio web de la FDA, [aquí](#).

¿Quién fabricará las insulinas biosimilares de CalRx?

California se asoció con Civica Rx (Civica), una compañía farmacéutica estadounidense sin fines de lucro, para desarrollar y fabricar los tres tipos de insulina de acción prolongada y de acción rápida más utilizados. Con la inversión de 50 millones de dólares del Estado, Civica puede ampliar los esfuerzos en curso para llevar al mercado insulinas biosimilares intercambiables y asequibles (correspondientes a Lantus®, Humalog® y Novolog®).

Civica fue seleccionada como el primer socio fabricante de CalRx debido a su compromiso con la transparencia en los precios, que se alinea con la visión de California de una insulina accesible y asequible.

Civica también se ha asociado con Biocon Biologics Ltd., que fabrica una insulina glargina aprobada por la FDA que es intercambiable con Lantus®. Mediante un acuerdo de marca blanca, Civica Rx comenzará a distribuir este producto a partir de enero de 2026 bajo la marca CalRx®, ofreciéndolo a las farmacias a 45 dólares y recomendando un precio máximo de venta al público de 55 dólares por un paquete de cinco plumas de 3 ml.

Mientras tanto, Civica continúa avanzando en la producción independiente de viales y plumas de insulina glargina con la etiqueta CalRx, trabajando en estrecha colaboración con la FDA y llevando a cabo rigurosas pruebas de calidad. El Estado de California mantiene firme su compromiso de garantizar el éxito y la sostenibilidad a largo plazo de esta iniciativa.

¿Cuánto costará la insulina biosimilar de CalRx?

Civica ha anunciado un precio de venta sugerido por el fabricante de no más de \$30 por un vial de 10 mL y \$55 por un paquete de cinco plumas de 3 mL, incluyendo los costos de distribución y dispensación en farmacia, lo cual representa solo una fracción de los precios que normalmente se pagan hoy en día.

¿Cuánto pueden ahorrar los consumidores utilizando las insulinas biosimilares de CalRx?

Según un análisis publicado en [Annals of Internal Medicine](#), se estima que los precios de la insulina CalRx son aproximadamente un 90 por ciento más bajos que el precio de lista de los productos de marca. Esto podría ahorrarles a los pacientes entre \$2,000 y \$4,000 al año,

Insulina biosimilar de bajo costo para todos los californianos que la necesiten.

ofreciendo un alivio financiero muy necesario para los californianos que dependen de la insulina para su salud y calidad de vida.

¿Dónde podré comprar insulina biosimilar CalRx?

La intención es que los productos de insulina de la marca CalRx estén disponibles en farmacias de todo California, así como a través de farmacias de venta por correo.

¿Necesitaré receta médica para los productos de insulina de la marca CalRx?

El objetivo es que las tres insulinas de la marca CalRx—glargina, lispro y aspart—sean designadas como intercambiables con sus respectivos productos de referencia: Lantus®, Humalog® y Novolog®. Esto permite a los pacientes solicitar sustitutos de CalRx directamente a su farmacéutico sin necesidad de una nueva receta.

Las plumas de insulina glargina de la marca CalRx ya están aprobadas como intercambiables con Lantus®. Los pacientes pueden pedirle a su farmacéutico que sustituya su Lantus actual—o cualquier producto de insulina glargina intercambiable—por insulina glargina CalRx sin necesidad de una nueva receta médica.

¿Dónde se fabricarán las insulinas biosimilares de CalRx?

La elaboración de insulina consta de dos pasos principales:

- 1) Fabricación del principio activo, que es el ingrediente activo utilizado para elaborar el medicamento, y
- 2) Terminar de envasarlo y rellenarlo en viales o plumas

Civica está colaborando con fabricantes extranjeros para desarrollar conjuntamente el principio activo de las tres insulinas biosimilares CalRx. El llenado y envasado final se realizará en las modernas instalaciones de Civica, de 140.000 pies cuadrados, en Petersburg, Virginia.

Si otros fabricantes de insulina reducen el precio de sus productos, ¿CalRx detendrá la Iniciativa de Insulina Biosimilar de CalRx?

No. Aunque otros fabricantes reduzcan sus precios, California continuará con la Iniciativa de Insulina Biosimilar CalRx. El objetivo del programa es revolucionar el mercado de la insulina ofreciéndola a un precio transparente y justo que refleje el coste real de producción. El Estado mantiene su compromiso de fomentar una competencia real en el mercado y garantizar que la insulina siga siendo asequible para todos los que la necesitan.

Insulina biosimilar de bajo costo para todos los californianos que la necesiten.

Acerca de Civica

Civica Inc. (Civica Rx, o Civica) es una organización de bienestar social 501(c)(4) fundada en 2018 por una coalición de sistemas de salud y socios filantrópicos para fortalecer la confiabilidad de la cadena de suministro de medicamentos de los EE. UU. y abordar la escasez de medicamentos y el aumento de los precios. La organización está dirigida por un equipo de líderes experimentados en la industria farmacéutica y del cuidado de la salud.

Hoy en día, más de 60 sistemas de salud, hospitales y organizaciones filantrópicas forman parte de la red de Civica. Actualmente, la organización suministra más de 70 medicamentos esenciales a más de 1.400 hospitales, atendiendo las necesidades de más de 90 millones de pacientes en todo el país. La misión principal de Civica es garantizar que los medicamentos genéricos de alta calidad sigan siendo accesibles y asequibles para todos, guiada por su principio fundacional de “Hacer lo que sea mejor para los pacientes”.

Para impulsar aún más esa misión, Civica ha construido una planta de fabricación de última generación en Petersburg, Virginia, dedicada a la producción de medicamentos inyectables estériles utilizados en hospitales para cirugías, tratamientos de emergencia y cuidados intensivos, y otras afecciones críticas, incluida la COVID-19.

Para preguntas o comentarios sobre la iniciativa CalRx, envíe un correo electrónico a: info@calrx.ca.gov