

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 26, número 3, agosto 2023



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE.UU.

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, EE.UU.
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vaca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079.

ISSN 2833-1303 (formato: en línea)

DOI 10.5281/zenodo.8226423

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)

Novedades sobre la Covid

Siete fabricantes firman acuerdos de sublicencia con el Medicines Patent Pool para producir versiones genéricas de ensitrelvir, el antiviral oral de Shionogi contra la covid-19, con el fin de ampliar el acceso en los países de ingresos medios y bajos Shionogi y MPP, 26 de junio de 2023	1
Moderna gana el caso de la patente Arbutus al confirmar el tribunal de apelación la invalidación previa Zoey Becker	3
Pfizer y Moderna se enfrentan a nuevas demandas contra Alnylam por las patentes de las vacunas COVID-19 Blake Brittain	3
Moderna y Pfizer demandadas por tecnología desarrollada por investigadores de San Diego que hizo posible la vacuna covid-19 Natallie Rocha	4

Herramientas Útiles

Mejorar el acceso a nuevos tratamientos contra la covid-19 OMS, 11 de abril de 2023	5
Alcanzando acuerdos justos para un acceso equitativo a los medicamentos Dominique Junod Moser et al.	5

Tratados de Libre Comercio

TLC con Estados Unidos. Una década de barreras a la industria farmacéutica nacional Bernardo Useche	6
El Acuerdo Amplio y Progresivo de la Asociación Transpacífico (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership CPTPP) es una grave amenaza para la salud pública y justifica la evaluación de sus posibles consecuencias para la salud McNamara C L, Green L, Barlow P, Bellis M A	8

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica Third World Network	9
La protección de la propiedad intelectual en un mundo postpandémico HAI, mayo de 2023	9
Después de esperar 70 años, el nuevo sistema europeo de patentes ¿será un completo fracaso? Helen Collis, Edith Hancock	10

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Licencias voluntarias y acceso a medicamentos Global Access in Action	12
Guía para comprender cómo funcionan las patentes en la industria farmacéutica Agencia UNAL, 23 de mayo de 2023	13
La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias MSF, 26 de abril de 2023	13

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

El coste del abuso de las patentes de medicamentos de venta con receta PIRP, 19 de abril de 2023	15
Colombia. Afidro se pronuncia sobre cambios en la propiedad intelectual Susana María Rico Barrera	16

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Cuatro fabricantes firman acuerdos de sublicencia con el Medicines Patent Pool con el fin de producir versiones genéricas de nilotinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica Medicines Patent Pool, 22 de junio de 2023	17
Estudio sobre conocimiento e incentivos para participar en C- TAP de la OMS en países latinoamericanos Innovarte, 23 de mayo de 2023	18

Los Países y la Propiedad Intelectual

Brasil. Niegan la extensión de la patente de la semaglutida Salud y Fármacos	19
Colombia. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Gobierno de Colombia	19
Colombia. ¿Se necesita una licencia obligatoria para el dolutegravir en Colombia! Luz Marina Umbasia Bernal	19
Bruselas propone recortar de 10 a 8 años las patentes de los nuevos medicamentos Lidia Montes	20
La Comisión Europea propone un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE Ellen 't Hoen	21
La Comisión Europea propone anular las patentes en toda la UE en caso de emergencia European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, 27 de abril de 2023	22
Gracias a la Comisión Europea, Biogen puede extender el monopolio de Tecfidera al menos dos años más, y nadie parece saber el motivo Medicines Law & Policy, 22 de junio de 2023	23

Novedades sobre la Covid

Siete fabricantes firman acuerdos de sublicencia con el Medicines Patent Pool para producir versiones genéricas de ensitrelvir, el antiviral oral de Shionogi contra la covid-19, con el fin de ampliar el acceso en los países de ingresos medios y bajos

Shionogi y MPP, 26 de junio de 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/seven-manufacturers-sign-sublicence-agreements-with-the-medicines-patent-pool-to-produce-generic-versions-of-shionogis-covid-19-oral-antiviral-treatment-ensitrelvir-to-increase-access-in-low-and-mid>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: Banco de patentes, producción de medicamentos genéricos, abastecer a los países pobres con medicamentos, Zhejiang Charioteer Pharmaceutical, Zhejiang Lepu Pharmaceutical, Fosun International, Hetero, Laurus Labs, Joint Stock Company Lekhim, Stellapharm, antivirales, pandemia

La compañía farmacéutica japonesa Shionogi & Co., Ltd y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, anunciaron hoy que el MPP ha firmado siete acuerdos de sublicencia para el ácido fumárico ensitrelvir de Shionogi, un antiviral contra la covid-19 aprobado actualmente en el Japón y que se está evaluando en ensayos clínicos fuera del país. El anuncio se hizo en paralelo a una sesión de información comercial coorganizada por el MPP y el socio de salud mundial, Unitaid. Los acuerdos de sublicencia se firmaron con tres fabricantes de genéricos de China: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co. y Fosun International Limited; dos de la India: Hetero y Laurus Labs Limited; y con la empresa ucraniana Joint Stock Company Lekhim y la compañía vietnamita Stellapharm J.V. Co., Ltd. Es posible que pronto se firme otro acuerdo de sublicencia.

El ensitrelvir es un antiviral oral que elimina la replicación del SARS-CoV-2 al inhibir de forma selectiva la proteasa vírica 3CL. Conocido como Xocova® en el Japón, el ensitrelvir recibió la autorización reglamentaria de emergencia del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW) para tratar la infección por SARS-CoV-2 en noviembre de 2022. En abril de 2023, recibió la designación de vía rápida de la FDA <https://www.shionogi.com/global/en/news/2023/04/20230404.html>

El acuerdo de licencia entre el MPP y Shionogi (<https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir>) se firmó en octubre de 2022, la primera vez que el MPP colabora con una compañía farmacéutica japonesa. Con arreglo a las condiciones del acuerdo de licencia, los siete fabricantes de genéricos seleccionados podrán fabricar y suministrar ensitrelvir en 117 países de ingresos medios y bajos, previa autorización reglamentaria o aprobación en esos países.

Isao Teshirogi, Director Representante, Presidente y Director Ejecutivo de Shionogi dijo: "En Shionogi estamos encantados de que estos siete fabricantes de cuatro países hayan firmado acuerdos de sublicencia con el MPP, lo que pone de manifiesto su compromiso con la fabricación de versiones genéricas de ensitrelvir para los países de ingresos medios y bajos. Lo que ha sido importante para Shionogi ha sido trabajar en etapas tempranas con el MPP, ya que consideramos que el acuerdo de licencia orientado a la salud pública que hemos firmado con el MPP podría aumentar las opciones asequibles de tratamiento contra la covid-19 para las personas que viven en los países de ingresos medios y bajos. Nos esforzamos constantemente por

suministrar los mejores medicamentos con el fin de proteger la salud y el bienestar de los pacientes que servimos. Se trata de otro gran ejemplo de lo que se puede conseguir a través de acuerdos para que la salud mundial avance".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: "Esperamos con interés trabajar estrechamente con los siete socios fabricantes de genéricos para desarrollar versiones genéricas de ensitrelvir para que estén disponibles lo antes posible. Si bien la covid-19 ya no está clasificada como emergencia de salud pública de importancia internacional, el número de casos sigue fluctuando en todos los continentes a medida que aprendemos a vivir con la enfermedad. Por lo tanto, disponer de tratamientos eficaces de calidad y de fácil acceso en los países de ingresos medios y bajos sigue siendo muy importante. Doy una calurosa bienvenida a Lekhim JSC de Ucrania, y a Zhejiang Charioteer y Lepu Pharma de China, ya que son los primeros acuerdos de licencia que se firman con el MPP".

Tenu Avafia, Director Ejecutivo Adjunto de Unitaid dijo: "La visión de Unitaid es que las nuevas tecnologías estén disponibles y ampliamente asequibles lo antes posible en los países de ingresos medios y bajos. Esto incluye incorporar cuestiones de acceso en los esfuerzos desplegados para prevenir, preparar y responder a las pandemias, actuales y futuras. Elogiamos a Shionogi por reflejar las prioridades del G7 que se relacionan con la equidad, la eficiencia y la asequibilidad en el desarrollo de su tratamiento y por su pronta colaboración con el MPP en materia de licencias voluntarias. La firma de estos siete acuerdos de sublicencia es un hito importante".

Nombeko Mpongo, Administrador de enlace con la comunidad, del Desmond Tutu HIV Centre de Sudáfrica afirmó: "A través de mi trabajo, ayudo a dos hermanas que han perdido a sus padres por la covid-19 en el punto álgido de la pandemia. En nuestras comunidades esas pérdidas van más allá de la terrible aflicción, ya que las jóvenes adolescentes deben valerse por sí mismas, cuando tienen una edad vulnerable, lo que limita sus futuras oportunidades mientras luchan por sobrevivir sin la orientación de sus padres. El acceso a los tratamientos es mucho más que una cuestión de vida y muerte; se trata del bienestar de comunidades enteras. Así que acojo con satisfacción este anuncio que permitirá el acceso equitativo a tratamientos contra la covid-19 en mi país y en otros países de ingresos medios y bajos".

Acceder a los acuerdos de sublicencia
<https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir>

Acerca del ensitrelvir

El ensitrelvir (conocido en el Japón como Xocova®), es un antiviral contra la covid-19 que se aprobó en el marco del sistema regulatorio de aprobación de emergencia en Japón; es un inhibidor de la proteasa 3CL desarrollado mediante una

investigación conjunta de la Universidad de Hokkaido y Shionogi. El SARS-CoV-2 posee una enzima llamada proteasa 3CL, que es esencial para la replicación del virus. El ensitrelvir suprime la replicación del SARS-CoV-2 al inhibir de manera selectiva la proteasa 3CL. El ensitrelvir es el primer agente antiviral que demuestra tanto una eficacia clínica sintomática frente a los cinco síntomas típicos relacionados con Ómicron (punto final principal) como una eficacia antiviral (punto final secundario clave) en una población predominantemente vacunada de pacientes con infección por SARS-CoV-2 de leve a moderada, independientemente de factores de riesgo, según los resultados de la fase 3 del estudio de fase 2/3 realizado mientras dominaba la variante Omicron. En relación con la seguridad, la mayoría de los efectos adversos fueron leves y no se reportó ninguna muerte durante el estudio.

Entre los efectos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento se encontraban la disminución temporal de las lipoproteínas de alta densidad y un aumento de los triglicéridos en sangre, como se pudo observar en estudios anteriores. Los análisis exploratorios iniciales del estudio de fase 2/3 también indicaron un riesgo limitado de desarrollar covid persistente y aún se están llevando a cabo evaluaciones adicionales.

Recientemente, la FDA concedió la designación de vía rápida al ensitrelvir para tratar la covid-19. El objetivo de esta designación es facilitar el desarrollo y acelerar el análisis de nuevas terapias para tratar casos graves y responder a necesidades médicas insatisfechas. El ensitrelvir sigue siendo un medicamento en fase de investigación fuera del Japón. Además, el nombre de marca Xocova® no se ha aprobado para su uso fuera del Japón y pertenece únicamente al medicamento aprobado en el Japón.

Acerca del programa de desarrollo clínico del ensitrelvir

Dada la constante evolución del SARS-CoV-2, Shionogi sigue estudiando su antiviral oral, que sigue en fase de investigación, en diferentes grupos de pacientes con diferentes rangos de gravedad de la enfermedad, con el fin de evaluar la forma en que el ensitrelvir puede abordar las necesidades actuales. Shionogi tiene en marcha un programa global completo de desarrollo clínico para el ensitrelvir que incluye cuatro ensayos de fase 3, incluyendo el estudio SCORPIO-HR, un ensayo para pacientes con covid-19 no hospitalizados y sintomáticos, que han dado positivo en la prueba de covid-19. El estudio SCORPIO-HR también está evaluando el efecto potencial del ensitrelvir en los síntomas de la covid persistente. Un estudio iniciado por investigadores también se está llevando a cabo en pacientes hospitalizados con covid-19, como parte del protocolo de la nueva plataforma “Estrategias y tratamientos para infecciones respiratorias y emergencias virales STRIVE” (Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies, STRIVE).

Además, Shionogi llevó a cabo el estudio SCORPIO-HR en pacientes con covid-19 de leve a moderada, independientemente de los factores de riesgo para la progresión de la covid-19.

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingresos medios y bajos. Mediante su modelo innovador de negocio, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios, y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos de licencia con 18 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la covid-19 y 12 tecnologías relacionadas con la covid-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la covid-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia y el SDC. Puede obtener más información en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/>

Acerca de SHIONOGI

Shionogi & Co., Ltd es una importante compañía farmacéutica orientada a la investigación, con sede en Japón, que se dedica a ofrecer beneficios a los pacientes sobre la base de su filosofía corporativa de “suministrar el mejor tratamiento posible para proteger la salud y el bienestar de los pacientes a los que servimos”. La compañía ha descubierto y desarrollado medicamentos nuevos para el VIH, la influenza y la resistencia antimicrobiana, y actualmente comercializa productos en varias áreas terapéuticas, incluyendo antiinfecciosos, con la primera cefalosporina siderófora. Trabajamos para resolver cuestiones sociales en materia de asistencia médica, identificamos patologías con grandes necesidades sociales como áreas clave para la investigación y el desarrollo, centrándonos en las enfermedades infecciosas. Puede obtenerse más información sobre Shionogi & Co., Ltd. en el siguiente enlace: <https://www.shionogi.com/global/en/>.

Ping An

Ping An Insurance (Grupo) Company of China, Ltd. colabora con Shionogi para el desarrollo del ensitrelvir en Asia a través de sus empresas conjuntas, y ambas compañías están comprometidas con el apoyo al acceso a medicamentos para los pacientes en países de ingresos medios y bajos. Con el fin de ayudar a que el ensitrelvir sea asequible y esté disponible para un mayor número de personas en Asia, Ping An Insurance (Grupo) Company of China, Ltd., apoya la colaboración de Shionogi con el MPP.

Moderna gana el caso de la patente Arbutus al confirmar el tribunal de apelación la invalidación previa

(Moderna nabs a win in Arbutus patent case as appeals court upholds prior invalidation)

Zoey Becker

Fierce Pharma, 12 de abril de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/moderna-prevails-again-over-arbutus-appeals-court-upholds-2018-decision-strike-arbutus>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: demandas por patentes covid, nanopartículas lipídicas, ARNm, Arbutus, Genevant, Moderna, Alnylam, litigios por patentes de medicamentos

Un tribunal determinó que Moderna ha “mostrado de manera persuasiva” evidencia de que una patente de Arbutus no es válida.

Mientras Arbutus Biopharma está ocupada peleándose con Moderna y Pfizer por las patentes de la vacuna covid-19, Moderna ha logrado una victoria en otro juicio.

En 2018, Moderna desafió una de las patentes de nanopartículas lipídicas (LNP) de Arbutus en la Junta de Juicios y Apelaciones (PTAB) la Oficina de Patentes y Marcas Registradas (PTO) de EE UU. Al año siguiente, la junta invalidó la patente, conocida como la patente '127, con el argumento de que la empresa ya había declarado la invención en una patente previa (la patente '069).

Ahora, después de un intento de apelación por parte de Arbutus, la Corte de Apelaciones de EE UU Para el Circuito Federal ha confirmado la decisión.

Moderna ha "demostrado de manera persuasiva" que una o más formulaciones divulgadas en la patente '069 son "iguales o

esencialmente iguales" que las formulaciones enumeradas en la patente '127, dijo el tribunal de apelaciones.

La patente en cuestión no está involucrada en la demanda por patentes que Arbutus ha lanzado contra Moderna y Pfizer por la vacuna covid-19, por lo que esas disputas todavía están pendientes. A principios de este mes, Arbutus, junto con Genevant Sciences, acusó Pfizer y BioNTech de "usar a sabiendas" su tecnología LNP patentada.

Arbutus y Genevant llevan más tiempo con la demanda contra Moderna. El año pasado, el intento de Moderna de invalidar dos patentes de liberación de Arbutus fracasó, dejando la puerta abierta para que Arbutus contraatacara. En ese juicio que se presentó en febrero pasado, los dos quieren obtener daños y perjuicios por supuesta infracción de seis patentes.

En el momento de la presentación, el presidente y director ejecutivo de Genevant, Pete Lutwyche, dijo a los inversionistas en una conferencia telefónica que ese litigio podría durar "al menos dos años. “Moderna, Pfizer y BioNTech también están siendo demandados por CureVac y Alnylam en casos separados. Los tres también están luchando entre sí después de que Moderna presentara una demanda por infracción de patente contra Pfizer y BioNTech el pasado verano, lo que provocó una contrademanda de Pfizer.

Pfizer y Moderna se enfrentan a nuevas demandas contra Alnylam por las patentes de las vacunas COVID-19

(Pfizer, Moderna hit with new Alnylam patent lawsuits over COVID-19 vaccines)

Blake Brittain

Reuters, 26 de mayo de 2023

<https://www.reuters.com/legal/pfizer-moderna-hit-with-new-alnylam-patent-lawsuits-over-covid-19-vaccines-2023-05-26/>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: demandas por patentes covid, nanopartículas lipídicas, ARNm, Arbutus, Genevant, Moderna, Alnylam, litigios por patentes de medicamentos, Pfizer, BioNTech

El 26 de mayo de 2023, la empresa de biotecnología Alnylam Pharmaceuticals Inc presentó nuevas demandas el contra Pfizer Inc y Moderna Inc en un tribunal federal de Delaware, alegando nuevamente que las vacunas covid-19 de esas empresas infringen sus patentes.

Esta es la tercera vez que Alnylam demanda a Pfizer y Moderna en Delaware por presuntamente violar sus derechos de patente sobre la tecnología de nanopartículas lipídicas (LNP), que las vacunas utilizar para lograr la entrada de material genético en el cuerpo.

Alnylam quiere obtener regalías, sin que haya especificado su valor, de las de las ventas de vacunas por esas empresas. Pfizer obtuvo el año pasado US\$37.800 millones por las ventas de su

vacuna covid-19 Comirnaty, mientras que Moderna obtuvo US\$18.400 millones por las ventas de su vacuna Spikevax.

Los representantes de Alnylam, Moderna y Pfizer no respondieron de inmediato a las solicitudes de comentarios sobre las nuevas demandas. En las demandas previas, Moderna y Pfizer negaron las acusaciones y argumentaron que las patentes de Alnylam no son válidas.

Alnylam demandó por primera vez a Moderna y Pfizer en marzo de 2022. Presentó otro par de quejas en julio 2022 sobre una patente LNP adicional, que luego se consolidaron con sus demandas previas.

Las demandas presentadas el viernes incluyen cuatro nuevas demandas contra Pfizer y tres contra Moderna.

Las quejas son parte de un conjunto de demandas de patentes presentadas por compañías biotecnológicas sobre las vacunas

covid-19, incluida una presentada por Moderna contra Pfizer el año pasado en Massachusetts.

Alnylam explicó a la corte que fue pionera hace más de una década en la tecnología LNP (nano partículas lipídicas) que es "esencial" para las vacunas basadas en ARNm. También dijo que compartió información confidencial sobre la tecnología con

Moderna en 2014, durante las discusiones sobre una posible colaboración.

Los casos son Alnylam Pharmaceuticals Inc v. Moderna Inc, Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Delaware, No. 1:23-cv-00580 y Alnylam Pharmaceuticals Inc v. Pfizer Inc, Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Delaware, No. 1:23-cv-00578.

Moderna y Pfizer demandadas por tecnología desarrollada por investigadores de San Diego que hizo posible la vacuna covid-19 (*Moderna, Pfizer sued over technology developed by San Diego researchers that made COVID-19 vaccine possible*)

Natallie Rocha

The San Diego Union-Tribune, 6 de junio de 2023

<https://www.sandiegouniontribune.com/business/story/2023-06-06/moderna-pfizer-sued-over-patent-for-mrna-technology-that-made-covid-19-developed-at-scripps-institute>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: demandas por patentes covid, nanopartículas lipídicas, ARNm, Moderna, litigios por patentes de medicamentos, Instituto de Investigación Scripps, vacunas covid, Promosome

Las dos demandas contra Moderna, Pfizer y su socio BioNTech alegan infracción de patente relacionada con la tecnología de ARNm utilizada en las vacunas contra el covid-19.

Moderna, Pfizer y BioNTech fueron demandados el 6 de junio por usar un método patentado por investigadores del Instituto de Investigación Scripps en la producción de la vacuna covid-19.

Las dos demandas separadas una contra Moderna por su vacuna Spikevax y otra contra Pfizer y su socio BioNTech por su vacuna Comirnaty, fueron presentadas por Promosome en el tribunal federal de San Diego. La firma desarrolla y comercializa los descubrimientos del difunto premio Nobel Gerald Edelman y Vincent Mauro, quienes realizaron investigaciones en el Instituto de Investigación Scripps en La Jolla en 2009.

La patente violada es un método novedoso para modificar el ARN mensajero o ARNm, que envía instrucciones a una célula para la producción de proteínas. La modificación de los investigadores logró que las vacunas de ARNm fueran más seguras y significativamente más efectivas al ayudar al sistema inmunitario a producir suficientes proteínas para combatir el virus con pequeñas dosis de ARNm. La técnica fue desarrollada por los científicos de Scripps Edelman, Mauro, Stephen Chappell y Wei Zhou en 2009, afirma la demanda.

La demanda contra Moderna sostiene que, en 2013, en virtud de un acuerdo de divulgación confidencial, el método patentado se compartió con los líderes de más alto nivel de la empresa biofarmacéutica, incluyendo al director ejecutivo Stéphane Bancel y al presidente Stephen Hoge. Sin embargo, Moderna no obtuvo la licencia de la tecnología.

La demanda presentada contra Pfizer y BioNTech alega que en 2015, Promosome compartió la tecnología con la científica de BioNTech, la Dra. Katalin Karikó, pero ninguna de las dos obtuvo la licencia de la tecnología.

En cada queja, Promosome busca "recibir la parte que le corresponde de las decenas de miles de millones en ingresos", que cada empresa "ya ha ganado y los incontables miles de millones que ganará al infringir deliberadamente la Patente '179".

Moderna obtuvo US\$18.400 millones por las ventas de su vacuna contra el coronavirus el año pasado, según documentos de la SEC. Pfizer y BioNTech recaudaron US\$37.800 millones por las ventas de su vacuna covid-19, Comirnaty, el año pasado.

"La tecnología de punta de nuestro cliente ha ayudado a salvar a cientos de millones de personas de los efectos nocivos del covid-19", dijo Bill Carmody, abogado principal en el tema y socio de la firma Susman Godfrey. "Desafortunadamente, estas grandes empresas farmacéuticas no le han dado a Promosome lo que se merece".

Las demandas por infracción de patentes no son infrecuentes en el ámbito de la biotecnología y los productos farmacéuticos.

Anteriormente se han presentado múltiples demandas relacionadas con las vacunas contra el coronavirus y la tecnología que las hizo posibles.

Por ejemplo, en febrero Moderna pagó al gobierno federal \$400 millones por una técnica química que empleó en su vacuna contra el covid-19. En agosto, Moderna demandó a Pfizer y BioNTech por infracción de una patente relacionada con la tecnología de ARNm utilizada en su vacuna covid-19.

Herramientas Útiles

Mejorar el acceso a nuevos tratamientos contra la covid-19

OMS, 11 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>

Presentación de un documento informativo dirigido a los Estados Miembros sobre la gestión de las interfaces entre salud pública y propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Salud y Unitaid, con el apoyo de Medicines Law and Policy, han publicado hoy un documento informativo para facilitar el acceso de los países a tratamientos asequibles contra la covid-19.

Este documento informativo explica con datos objetivos algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a tratamientos contra la covid-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y en función de su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento tiene por objeto ayudar a los países a abordar los problemas que se plantean en la intersección entre salud pública y propiedad intelectual, promover el acceso a tratamientos noveles contra la covid-19 y facilitar en la medida de lo posible fuentes alternativas más asequibles para tales tratamientos.

Los Estados Miembros deberían utilizar todas las herramientas que tienen a su disposición y en este documento informativo se explica de qué herramientas se trata, como las licencias voluntarias para superar obstáculos vinculados a la propiedad intelectual. Se alienta a los países que no tienen acceso a licencias voluntarias a que se sirvan de la plena flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Profesora Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS, comentó: «Insto a los Estados Miembros a que apliquen todas las herramientas que tienen a su disposición para hacer posible la producción local y mejorar el acceso. Ello incluye las licencias de acceso, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación de la Decisión de la OMC sobre los ADPIC. La OMS seguirá prestando asistencia técnica sobre el uso de tales instrumentos».

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, añadió: «Es crucial dar prioridad a la disponibilidad y accesibilidad de

las tecnologías de salud esenciales en todo el mundo.

Aprovechando todas las herramientas a nuestra disposición, podemos fomentar el acceso a productos de salud esenciales y, a la postre, salvar más vidas. En Unitaid, seguimos comprometidos a colaborar con nuestros asociados para examinar todas las soluciones que nos permitan superar los desafíos planteados por la pandemia y construir un sistema de salud más resiliente para el futuro».

El documento informativo contiene información general y recursos sobre los diferentes tratamientos disponibles y las recomendaciones de la OMS (sección 2); una visión general de las licencias del Medicines Patent Pool para antiviricos orales y las implicaciones para el acceso de los países (sección 3); el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 de la OMS (sección 4); otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la covid-19 (sección 5); y orientaciones sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (sección 6).

Las licencias voluntarias existentes para tratamientos noveles contra la COVID-19 no incluyen un dejado al margen hasta ahora a muchos países de ingreso mediano, que por tanto no pueden beneficiarse de las versiones genéricas asequibles de los tratamientos recomendados por la OMS. La Organización invita a los titulares de tecnologías a ampliar el alcance geográfico de estas licencias con el fin de permitir la competencia y reducción de precios, a fin de que estos importantes tratamientos puedan utilizarse allí donde más se necesitan.

El documento *UNITAID-WHO briefing paper: Improving Access to Covid-19 Treatments* está disponible en este enlace <https://medicineslawandpolicy.us18.list-manage.com/track/click?u=3c88ac1e174dcc118cb99ee3f&id=429ea940d7&e=0953889fe7>

Puede descargar el documento completo en español en el enlace https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198_unitaid_briefingcountries_sp.pdf?sfvrsn=6a905980_11&download=true

Alcanzando acuerdos justos para un acceso equitativo a los medicamentos (*Striking fair deals for equitable access to medicines*)

Dominique Junod Moser et al.

Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2023; 18 (4): 323–335, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpad025>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: incentivar la I+D y el acceso a productos farmacéuticos, DNDI, productos innovadores para enfermedades olvidadas, transferencia de tecnología, contratos de colaboración público-privada

Resumen

Existe un interés político creciente en el rendimiento de las inversiones públicas y, en particular, en garantizar que las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos se traduzcan en innovación y acceso equitativo.

Una de las estrategias propuestas consiste en incluir condiciones en los acuerdos de I+D, pero hay pocos ejemplos disponibles públicamente. La I+D involucra a una amplia gama de agentes e intereses, y estos acuerdos deben lograr un delicado equilibrio entre diversas estipulaciones interrelacionadas como son la propiedad de la investigación, los derechos de licencias cruzadas, la asequibilidad de los productos finales, los derechos de rescisión o la transferencia tecnológica.

En este documento se comparten plantillas de los acuerdos de colaboración de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (*DNDi o Drugs for Neglected Diseases Initiative*), y se incluyen ejemplos de una estrategia para lograr ese equilibrio, con el fin de enriquecer el debate. Las políticas de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas en materia de propiedad intelectual y acceso establecen objetivos claros sobre

el uso y la difusión de la investigación que se realiza para atender las necesidades de las poblaciones desatendidas. Para alcanzar estos objetivos, la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas ha ideado un singular acercamiento a la propiedad intelectual en sus acuerdos de colaboración con entidades públicas y privadas, con el objetivo de desarrollar tratamientos con carácter de bienes públicos.

Ejemplos concretos de cláusulas contractuales extraídas de las plantillas de acuerdos de licencia de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas ilustran como se gestiona la propiedad intelectual y otras políticas de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas. Las plantillas reflejan el claro objetivo que la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas comparte con sus socios: ofrecer tratamientos asequibles a las poblaciones desatendidas.

Tratados de Libre Comercio

TLC con Estados Unidos. Una década de barreras a la industria farmacéutica nacional

Bernardo Useche

Más Colombia, 28 de mayo de 2023

<https://mascolombia.com/tlc-con-estados-unidos-una-decada-de-barreras-a-la-industria-farmaceutica-nacional/>

A pesar de la férrea oposición de los empresarios nacionales a lo definido en el TLC y de las salvedades y constancias que se dejaron durante las negociaciones y luego de la firma del Tratado, hoy es evidente que las multinacionales lograron golpear duramente la producción nacional de genéricos.

En 2007, concluida la negociación del TLC con Estados Unidos, escribí para la revista *Deslinde* un ensayo en el que analicé en detalle las normas de propiedad intelectual consignadas en el Capítulo 16 de dicho “Acuerdo de promoción comercial” entre los dos países (ver [enlace aquí](https://deslinde.co/tlc-propiedad-intelectual-patentes-y-acceso-a-medicamentos/) <https://deslinde.co/tlc-propiedad-intelectual-patentes-y-acceso-a-medicamentos/>).

En síntesis, el TLC concedió a las empresas farmacéuticas transnacionales condiciones óptimas para vender en Colombia sus productos a precios de monopolio y en desmedro de la industria nacional.

Con la protección de los denominados datos de prueba y otras medidas, los empresarios colombianos se ven impedidos de fabricar medicamentos genéricos o bioequivalentes de los fármacos patentados, genéricos que competirían en el mercado con precios muchísimo menores.

Para entender las graves implicaciones económicas para el país y para la salud de su población de lo firmado en su fase final en Cartagena el 15 de mayo de 2012 por los presidentes Santos y Obama, basta tener en cuenta que, si se permite la competencia de genéricos, los precios de los productos con patente necesariamente tienden a disminuir sustancialmente.

Esto se pudo documentar sin dejar lugar a duda en 2001, cuando el precio anual de un tratamiento con antirretrovirales con patente para personas infectadas con VIH disminuyó de US\$10.439 a US\$727, para llegar en 2011 a un precio de US\$347

(ver https://www.msf.org/sites/default/files/utw_14_eng_july2011.pdf).

Las cláusulas del Tratado con Colombia son similares a las que Estados Unidos introdujo en los demás acuerdos de libre comercio que firmó con otros países. Como resultado de esto, el país del norte hoy mantiene el liderazgo de productos farmacéuticos, con el 45% del mercado mundial. Un mercado global que se calcula para 2023 en US\$1.5 trillones (un millón y medio de millones de dólares) y que es controlado por unas pocas y gigantescas compañías transnacionales.

Durante estos 11 años de vigencia del TLC, la industria farmacéutica nacional ha resistido e incluso ha logrado hacer inversiones para aumentar su capacidad productiva e introducir tecnologías avanzadas, al punto de que creció el 84,2% entre 2010 y 2019. Sin embargo, el impacto negativo del TLC con Estados Unidos es evidente: Colombia no cuenta con seguridad farmacéutica.

Se depende altamente y a largo plazo de las importaciones, especialmente de medicamentos oncológicos y otros de alto costo, dado que ni siquiera existen en Colombia plantas de las compañías transnacionales que manufacturen sus productos innovadores. Para la muestra un botón: el producto estrella de Bayer en Colombia sigue siendo la aspirina.

Dos terceras partes del porqué de las ganancias en el mercado farmacéutico del país son para las multinacionales. La salud pública se encuentra totalmente desprotegida a merced de los laboratorios extranjeros, pues como se hizo evidente con la pandemia, el tratado y el gobierno de turno hicieron prevalecer las patentes sobre el derecho al acceso oportuno de vacunas para el conjunto de la población.

En 2020, año en que se importó el 54% de los medicamentos vendidos en Colombia, el déficit de la balanza comercial de productos farmacéuticos fue de 2.312 millones de dólares.

Entre enero y agosto de 2021 se importaron 94.000 toneladas de medicamentos, principalmente de Estados Unidos, y se exportaron 35.000 toneladas, principalmente a Latinoamérica, con un déficit del intercambio comercial en dólares mayor en esos ocho meses al de la totalidad del año anterior.

El sistema de protección de patentes de medicamentos incluido en el Tratado condujo a una situación paradójica: aunque la industria nacional vende el 80% de los medicamentos que se consumen en Colombia, solo obtiene el 33% de las ganancias de un mercado que este año 2023 se calcula alrededor de US\$2.600 millones.

El 67% restante se lo llevan las trasnacionales, cuyos productos patentados corresponden al 41% del valor de las ventas y típicamente son medicinas innovadoras que suelen ser de altísimo costo y se benefician de no contar con competencia en nuestro mercado interno. No extraña, entonces, que los precios de los fármacos importados en 2021 hayan sido 8 veces el precio de los producidos por la industria nacional.

La Big Pharma justifica estos precios por los gastos en Investigación y Desarrollo (I&D) para producir nuevas drogas. No obstante, el argumento es refutado, entre otros, por el ejemplo citado anteriormente de los antirretrovirales para el tratamiento de VIH. Ante la competencia de medicamentos genéricos, los grandes laboratorios redujeron sustancialmente el precio de sus productos de marca, manteniendo altas tasas de ganancia.

Por el contrario, y como se observa con el comportamiento del oligopolio de multinacionales que producen las vacunas contra COVID-19, a medida que copan amplios segmentos del mercado mundial con sus ventas, sin competencia de genéricos, en lugar de disminuir el precio lo aumentan.

Pfizer, que hizo con sus vacunas ganancias en 2021 por 80 mil millones de dólares y en 2022 por 100.000 millones de dólares, anunció el año pasado que aumentaría el precio de cada dosis a US\$120-130.

Alejandro Gaviria, entonces Ministro de Salud, formuló e implementó una política de control de precios que según la Dra. Clara Rodríguez, directora ejecutiva de la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (Ascif), terminó por desestimular a los productores nacionales.

Las empresas colombianas importan, de las mismas multinacionales, los principios activos y excipientes con los que manufacturan sus productos y hasta el vidrio con el que los envasan. Estos insumos esenciales han tenido aumentos del 30% en los últimos años y se ven además encarecidos por la devaluación.

Sin embargo, los costos no se pueden trasladar al consumidor, lo que ha llevado a que los productos afectados por el tan alabado control de precios no sean rentables y se retiren del mercado, constituyéndose en uno de los factores que explican el actual desabastecimiento.

La pandemia de COVID-19 se encargó de demostrar las enormes desventajas para la salud pública de las patentes de productos farmacéuticos. En octubre de 2020, Sudáfrica e India propusieron a la OMC que las trasnacionales de los países miembros renunciaran temporalmente a las patentes de las vacunas contra el COVID-19, de tal manera que en distintos países se pudieran manufacturar las vacunas, abaratar sus precios y atender las necesidades de la población mundial durante la emergencia. Tal propuesta nunca fue aprobada.

El gobierno de Iván Duque, sin preocuparse por hacer uso del protocolo modificadorio del TLC, que estipula que Colombia puede interpretar y aplicar el capítulo 16 para “proteger la salud pública” y “promover el acceso a los medicamentos para todos” (ver [enlace aquí https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Ley-1166-de-2007.pdf](https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Ley-1166-de-2007.pdf)), no apoyó la iniciativa y optó por aliarse con los países desarrollados que plantearon la alternativa de que fueran las mismas trasnacionales las que decidieran voluntariamente si cedían o no los derechos sobre sus vacunas.

Colombia, presurosa y condescendiente, aceptó las condiciones y precios de patente de Pfizer y demás multinacionales con las que contrató. Colombia pagó US\$12 por la dosis de Pfizer, cuyo costo de producción se calculó en ese momento entre US\$1,20 y US\$2,00, y la dosis de la vacuna de AstraZeneca a US\$6, mientras que en el Reino Unido la misma se compró a US\$2,15 y en los demás países europeos a US\$3,50.

En julio de 2021, OXFAM reportó que Colombia podría estar pagando un sobrecosto de al menos US\$375 millones por las vacunas de Pfizer y Moderna. Al 5 de mayo 2023, en Colombia se han aplicado 90.506.612 dosis de vacunas contra el COVID-19.

El gobierno no ha hecho aún el ejercicio de rendición de cuentas ante la nación para saber cuánto exactamente es el valor pagado con recursos públicos por las vacunas y cuánto se podría ahorrar en el futuro si pudiéramos tener vacunas propias o al menos manufacturadas en plantas de la industria local.

Mientras no se renegocien las cláusulas del Capítulo 16 del TLC, los laboratorios nacionales, aunque cuentan con experiencia, tecnología y capacidad instalada que pudieran ampliarse y fortalecerse con inversión y una política de fomento de la investigación científica propia y de transferencia de tecnología, continuarán condenados a producir medicamentos genéricos o bioequivalentes cuyas patentes ya no están vigentes, y que generalmente no ofrecen alta rentabilidad en el mercado.

Durante el gobierno Petro las provisiones del TLC con Estados Unidos, con su protección a las patentes, ya han incidido en los problemas de salud pública. Cuando la ministra Corcho quiso negociar con la farmacéutica Bavarian Nordic, única que produce las vacunas contra la viruela del mono, se encontró con que exigía las mismas condiciones de indemnidad que el gobierno de Duque (ver <https://mascolombia.com/viruela-del-mono-vacunas-y-ministros/>).

La Ministra se opuso a firmar un contrato con el laboratorio danés y optó por adquirirlas en el marco de un proyecto de investigación, en colaboración con el gobierno de Japón.

A comienzos de este año, se supo que para tal estudio clínico no existía todavía un protocolo de investigación. Los casos de viruela del mono disminuyeron antes que el gobierno pudiera ofrecer una respuesta oportuna a la epidemia.

Esta situación podría agravarse con lo aprobado recientemente en el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que establece medidas para agilizar la importación, fabricación, maquila (“semielaboración”), llenado y envasado, así como el registro de medicamentos y vacunas de marca (patentados) o genéricos, pero todo sin revisar una letra de lo firmado en el TLC con Estados Unidos.

Tampoco tiene mucho sentido que la ANDI agrupe en la misma Cámara de la Industria Farmacéutica a laboratorios nacionales y multinacionales, cuando sus intereses económicos son contrapuestos, particularmente si entre los retos del sector se incluye el de “fortalecimiento del TLC”.

El capítulo VIII de la reforma a la salud propuesta por Petro, según el texto recientemente aprobado en primer debate en la Comisión 7ª de la Cámara de Representantes, corresponde a la política farmacéutica. Lo primero que salta a la vista es que no plantea revisar el capítulo 16 del TLC. Realmente ni lo menciona, como si el TLC no existiera y no hiciera parte de la política farmacéutica vigente.

El artículo 96 de la reforma en trámite, correspondiente a la política de medicamentos, no plantea nada diferente a lo que ya existe y tácitamente reafirma lo negociado en el TLC con Estados Unidos a favor de los medicamentos con patente: se respetarán los derechos de propiedad intelectual del acuerdo de la OMC y, “de ser necesario”, se aplicará la Declaración de Doha, la misma cuya viabilidad está lejos de ser una realidad.

El artículo 100 raya en lo tragicómico, pues estipula que cuando el Ministerio de Salud licite o haga compras directas de vacunas “dará especial consideración a los productores locales”. Eso sí,

esa “especial consideración” se otorgará “según la legislación aplicable”, es decir, dentro del marco legal del TLC.

En ese contexto, el ítem del artículo 96, referido al “respaldo a la producción nacional de moléculas no protegidas por patente”, al igual que tantas piezas de política pública, se convierte, como dijera Sigmund Freud de los sueños, en “vana espuma”.

Al tener que adaptarse la reforma a la salud a la “regla fiscal” y no contarse con un fondo de fomento a la industria local, ni con seguridad jurídica para que los empresarios nacionales inviertan en ampliación de plantas y en tecnologías de punta, la investigación y el desarrollo de nuevos productos —y más aún si se trata de medicinas innovadoras— se convierte en el mayor desafío de la industria farmacéutica nacional.

Por esta razón, sin desconocer la realidad que hemos descrito aquí, saludamos con optimismo el ambicioso proyecto de VAXTERA (ver <https://mascolombia.com/vaxthera-un-acierto-empresarial-de-seguros-sura/>). Confiamos en que logre navegar entre los obstáculos que le presenten las normas de propiedad intelectual del TLC y avance más allá de la primera etapa de envasado y terminado de vacunas.

Con ello, se constituiría en la primera empresa que con capital 100% nacional haga Investigación & Desarrollo y producción de vacunas colombianas, a la vez que realice investigación traslacional en beneficio de los pacientes que lo necesiten.

Afortunadamente, organizaciones y gremios nacionales como la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (Ascif), la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR), Misión Salud, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC) y el Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia, entre otros, continúan trabajando con el horizonte de alcanzar la soberanía farmacéutica y garantizar el acceso a medicamentos esenciales para el conjunto de la población colombiana.

El Acuerdo Amplio y Progresivo de la Asociación Transpacífico (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership CPTPP) es una grave amenaza para la salud pública y justifica la evaluación de sus posibles consecuencias para la salud (*The CPTPP trade deal is a major threat to public health and warrants a health impact assessment*)

McNamara C L, Green L, Barlow P, Bellis M A

BMJ 2023; 381 :e073302 doi:10.1136/bmj-2022-073302

<https://www.bmj.com/content/381/bmj-2022-073302>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: Reino Unido se suma a CPTPP, tratados de libre comercio y salud, tratados de libre comercio y acceso a medicamentos, tratados de libre comercio y políticas públicas

Mensajes clave

- El Reino Unido se ha unido a uno de los mayores acuerdos de libre comercio del mundo, conocido como CPTPP
- Este acuerdo contiene muchas de las mismas estipulaciones que hicieron que un posible acuerdo de libre comercio entre EE UU y el Reino Unido se considerara controvertido desde la perspectiva de la salud pública

- La adhesión al CPTPP podría aumentar la influencia de la industria en el establecimiento de normas de salud pública, dificultar que los gobiernos regulen en beneficio de la salud, aumentar los costes de los medicamentos y generar inseguridad económica y, potencialmente, pérdidas de puestos de trabajo, con repercusiones para la salud.
- Dado que el gobierno, durante el proceso de adhesión, no ha evaluado sus posibles consecuencias para la salud, los especialistas y profesionales de la salud pública deberían ser quienes realicen dicha evaluación.

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica

(WTO: IP regime should not constrain South's industrialization – South Africa)

Third World Network

SUNS #9789, 25 de mayo de 2023

<https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NjAxMg>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: tratados de libre comercio y desarrollo de la industria local, ADPIC, políticas de propiedad intelectual y acceso a medicamentos, OMC

Ginebra, 24 de mayo (D. Ravi Kanth) - Sudáfrica ha planteado que el régimen internacional de patentes no debería convertirse es un limitante importante para lograr la industrialización en los países en desarrollo, ya que bajo el régimen vigente de propiedad intelectual (PI) el acceso a la tecnología en es ahora "más restrictivo de lo que era en el siglo XIX, cuando las actuales economías avanzadas se esforzaban en industrializarse".

Mientras que los principales países desarrollados del norte están invirtiendo cientos de miles de millones de dólares en sus iniciativas de industrialización, los países en desarrollo se enfrentan a limitaciones importantes que van desde la escasez de fondos hasta las barreras impuestas por el sistema internacional de propiedad intelectual, que actúa como un importante obstáculo a la hora de implementar los programas de industrialización.

En una propuesta (WT/GC/W/878), titulada "La propiedad intelectual y el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998: cómo poner en práctica la transferencia de tecnología en el contexto de los artículos 7, 8, 40 y 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (*Intellectual Property and the 1998 Work Programme on Electronic Commerce – Operationalizing Technology Transfer in the Context of Articles 7, 8, 40, and 66.2 of the TRIPS Agreement*)", y distribuida en la Organización Mundial del Comercio el 15 de mayo, Sudáfrica planteó algunos problemas fundamentales relacionados con la industrialización y el acceso a la tecnología en los países en desarrollo.

La protección de la propiedad intelectual en un mundo postpandémico (*IP protection in a post-pandemic world*)

HAI, mayo de 2023

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/05/IP-Protection-in-a-Post-pandemic-World.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: C-TAP, pandemia, acceso a tratamientos covid, Reglamento de Salud Internacional, acceso a tecnologías de salud durante pandemias, acceso equitativo a medicamentos, Órgano de Negociación Internacional, OMPI, OMC, acceso a medicamentos innovadores, anular normas de propiedad intelectual durante pandemia, costes de I+D

Resumen

La declaración de la Organización Mundial de la Salud de que "la emergencia mundial de salud de covid-19 ha terminado" ha eliminado el sentimiento de urgencia que durante más de tres años configuró los debates sobre la salud mundial. A raíz de la pandemia, el tema de la propiedad intelectual y su influencia en el acceso a las tecnologías de la salud fue objeto de amplios e intensos debates. El apoyo recabado para una propuesta de

La propuesta se basa en el mandato establecido en el párrafo 4.1 del programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 (WT/L/274).

En él se autoriza al Consejo de los ADPIC de la OMC a "analizar las cuestiones de propiedad intelectual que surjan en relación con el comercio electrónico e informar al respecto".

Así, "las cuestiones que se deben analizar incluirán:

- * la protección y observancia de los derechos de autor y derechos afines;
- * la protección y aplicación de las marcas registradas; y
- * nuevas tecnologías y acceso a la tecnología".

Con el fin de revitalizar el programa de trabajo de 1998 sobre comercio electrónico (WPEC o Work Programme on Electronic Commerce) en consonancia con la decisión del Consejo General de la OMC de diciembre de 2019, así como la decisión ministerial sobre el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 —que se adoptó en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM12) en junio de 2022—, Sudáfrica ha propuesto una "intensificación de los debates en virtud del párrafo 4.1 del programa de trabajo de 1998".

Puede leer más en inglés sobre este tema en el enlace que aparece en el encabezado

exención de determinadas partes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la creación del banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra el covid-19 (Covid Technologies Access Pool o C-TAP), y una serie de iniciativas nacionales y regionales destinadas a aumentar la producción de bienes para la salud, son solo algunos ejemplos de iniciativas en que las necesidades de muchos se consideraron más importantes que los beneficios y los monopolios.

Varios procesos políticos que durante la pandemia se dejaron de lado, se estancaron o incluso se detuvieron se han reanudado, mientras que las iniciativas que se originaron como respuesta a la pandemia han evolucionado o han seguido su curso.

En este informe se analizan algunas de las intervenciones diseñadas durante la pandemia de covid-19 para contrarrestar el impacto de un uso excesivo de las herramientas de protección de la propiedad intelectual (PI). En segundo lugar, se evalúan los recientes debates políticos posteriores a la pandemia, a todos los niveles, sobre el papel de la PI en el acceso a la innovación. Por último, se exponen varias recomendaciones sobre la gestión de la PI y los correspondientes procesos políticos, con el fin de mejorar el acceso a las tecnologías para la salud.

Recomendaciones

- Se debería dar mayor visibilidad a los procesos del Reglamento de Salud Internacional y del Órgano de Negociación Internacional, y mayor acceso a la sociedad civil que defiende el interés público para que las organizaciones que trabajan por el interés público puedan aportar su experiencia, incluyendo la transmisión de las demandas de las entidades del Sur Global. Asimismo, los gobiernos nacionales deberían rendir cuentas sobre las posiciones que mantienen durante las negociaciones y su coherencia con las políticas actuales, con sus compromisos previos y con sus futuros planes en ámbitos diferentes al de la salud.
- Para garantizar un acceso más equitativo a las tecnologías de la salud durante las pandemias y otras emergencias de salud, las partes que negocian en el Órgano de Negociación Internacional deberían acordar cláusulas vinculantes sobre la anulación de las normas de propiedad intelectual en caso de que se declare una emergencia de salud pública internacional.

- La revisión de la política farmacéutica de la UE, y otras iniciativas asociadas, ofrece una oportunidad histórica para que la agenda pública dé prioridad al acceso a los medicamentos, a la transparencia en los costes de I+D y al uso de la propiedad intelectual en favor de la salud. Es fundamental que los legisladores, tanto de la UE como nacionales, participen activamente en el análisis y el debate. La sociedad civil tiene que desempeñar un papel en la educación de la población sobre la importancia de la legislación.
- En el panorama de la salud mundial postpandemia, las cuestiones de propiedad intelectual seguirán siendo conflictivas y se requerirá un debate basado en evidencia entre todas las partes interesadas. La contribución de la sociedad civil a este debate es fundamental para garantizar el interés público. Herramientas como el navegador de flexibilidades de los ADPIC se deberían ampliar para alcanzar su potencial y contribuir a una mejor comprensión, a nivel nacional, del coste de proteger demasiado estrictamente la PI en las tecnologías de salud.
- Los gobiernos deberían dar instrucciones a las organizaciones internacionales, entre ellas la OMS, la OMC y la OMPI, para que adopten medidas concretas para estudiar la viabilidad de un instrumento o convenio internacional que reconozca a los tratamientos, las vacunas y las pruebas diagnósticas como bienes públicos mundiales, en caso de pandemia o emergencia de salud.

Después de esperar 70 años, el nuevo sistema europeo de patentes ¿será un completo fracaso?

(After a 70-year wait, will Europe's new patent system be a total flop?)

Helen Collis, Edith Hancock

Político, 31 de mayo de 2023

<https://www.politico.eu/article/70-year-wait-europe-unitary-patent-system/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: patente unitaria de la Unión Europea, ventajas y desventajas de la patente unitaria europea, licencias obligatorias

Este jueves, el sistema de patente unitaria entrará en vigor, pero más de 400.000 patentes han quedado excluidas.

¿Valdrá la pena esperar?

Setenta años después de que se planteara por primera vez la idea —antes de que surgieran las tres instituciones de la UE—, el 1 de junio empezará a funcionar un nuevo sistema europeo de patentes.

Se ha diseñado como una ventanilla única, que ofrece a los inventores una única patente que protege sus inventos en diversos países de la UE y establece un único Tribunal Unificado de Patentes, donde esas patentes se pueden impugnar y defender.

Pero los primeros signos apuntan a que emergerá con mucho ruido y pocas nueces.

En teoría, el sistema de patente unitaria debería suponer un cambio radical. Tener una jurisdicción única ahorrará tiempo y dinero a las empresas, al eliminar la necesidad de mantener,

hacer cumplir y defender las patentes en cada país en el que sean titulares. António Campinos, presidente de la Oficina Europea de Patentes, lo describió [1] como "una nueva era para las patentes y la innovación en Europa".

Pero, al menos de momento, solo 17 países estarán cubiertos por la patente unitaria. Siete países han firmado el acuerdo, pero aún no lo han ratificado, y tres —Polonia, España y Croacia— han optado por no participar en el sistema.

Y aunque estaba previsto que todas las patentes europeas activas se transfirieran automáticamente al nuevo sistema, durante los últimos tres meses las empresas han ejercido su derecho a optar por no participar [2] en el mismo y seguir con el statu quo.

El 31 de mayo por la mañana, el número de patentes excluidas ascendía a 417.190, según el Tribunal Unificado de Patentes, que subrayó que la cifra seguía subiendo. Como referencia, la Oficina Europea de Patentes concedió poco más de 81.000 patentes en 2022.

¿Por qué hay tantas compañías que prefieren no participar?

Los primeros datos muestran [3] que muchas de las empresas que optan por salirse del sistema de patente unitaria son compañías

farmacéuticas, cuyo negocio gira en torno a la defensa feroz de su propiedad intelectual.

Para las grandes compañías farmacéuticas, la patente de 20 años de la molécula es el "tesoro más valioso de las patentes", dijo Paul England, consejero jurídico principal del bufete de abogados Taylor Wessing.

En la actualidad, los tribunales nacionales o la Oficina Europea de Patentes (OEP) conceden las patentes. Una patente europea cubre hasta 39 países, incluyendo a todos los miembros de la UE, pero en la práctica es un conjunto de patentes —una para cada país— que se aplican a nivel nacional.

Cualquier sentencia sobre una patente unitaria dictada por el Tribunal Unificado de Patentes —un grupo de tribunales establecidos en París y Munich, a los que probablemente se añadirá Milán, y tribunales locales que analizarán los casos en los países participantes de la UE— surtiría efecto en los 17 países.

Y esto significa que hay mucho en juego para las grandes compañías farmacéuticas. La complejidad del sistema actual conviene a la industria porque obliga a los competidores a impugnar patentes en múltiples jurisdicciones. Si una empresa de genéricos ganara la impugnación de una patente unitaria, obtendría automáticamente acceso a todos los mercados del sistema.

Para las compañías farmacéuticas innovadoras "Todo el valor se concentrará en unas pocas patentes", dijo England, por lo que "al optar por no participar están limitando su riesgo".

Apegarse al sistema nacional "te permite estratégicamente defender mejor tus patentes", dijo Sergio Napolitano, consejero general de Medicines for Europe, el cabildero de los genéricos. "Esta fragmentación perjudica especialmente a las empresas de genéricos, porque tienen que litigar país por país, lo que supone muchos costes", dijo. Y a menudo, el coste de litigar para lanzar un medicamento en un país más pequeño no compensa los beneficios adicionales.

El nuevo sistema también está orientado a proteger a la industria, argumentó Ellen 't Hoen, abogada y defensora de la salud pública en Medicines Law and Policy (Leyes y Políticas de Medicamentos), ya que el método por el que los gobiernos pueden anular las patentes sigue siendo solo de competencia nacional.

"No existe un mecanismo unitario de licencias obligatorias", dijo. "Estos son los mecanismos para alcanzar un equilibrio en el sistema de patentes, y sin ellos se obtiene un sistema de patentes sesgado a favor de los titulares de derechos, con pocas posibilidades de intervención cuando el interés público lo requiere".

El dinero habla

Un sistema de ventanilla única para patentes tiene una gran ventaja: el dinero.

Para las empresas innovadoras con grandes portafolios de patentes, un sistema unitario supondrá un enorme ahorro, de decenas de miles de euros por caso.

"Existe un incentivo económico", afirma Christopher Thornham, socio especializado en PI en el bufete de abogados Taylor Wessing. "Las economías son tales que el director financiero tendrá cierta influencia en este aspecto".

Mike Sax —fundador de The App Association (ACT), que representa a pequeñas empresas del sector tecnológico y del software, y está financiada en gran parte por Apple—, dijo que la patente unitaria es una "enorme ventaja" para las empresas más pequeñas.

"No es necesario contratar abogados en distintos países", dijo, ni para solicitar patentes ni para litigar o hacerlas valer. "Si se enfrentara a un litigio, puede marcar la diferencia entre tener una opción realista y tener una opción completamente prohibitiva en cuanto a costes".

Según Myles Jelf, socio del bufete de abogados Bristows, se espera que algunos de los primeros en adoptar el sistema sean del sector de las telecomunicaciones. Esto se debe a su interés por recuperar la inversión en investigación y desarrollo mediante la concesión de licencias de sus patentes, por ejemplo, para permitir que otras empresas utilicen su infraestructura de redes móviles.

El sistema también está diseñado para que Europa resulte más atractiva con respecto a competidores como EE UU y China a la hora de lanzar productos innovadores, pero también a la hora de defenderlos.

Para productos como teléfonos u ordenadores portátiles, se trata de un mercado global, dijo Jelf. "Siempre se ha dicho que si se tiene un caso importante [de infracción de patentes] hay que ir a EE UU y defenderlo, porque es un mercado enorme", dijo Jelf. "Pues bien, éste es posiblemente un mercado mayor y va a ser un sistema mucho más rápido y barato", añadió, refiriéndose a Europa.

Implementación

En la práctica, el sistema solo aportará beneficios si se adopta de forma generalizada. Y con la opción de no participar durante un período de transición de al menos siete años, y posiblemente mucho más, las empresas pueden elegir la estrategia que mejor se adapte a sus necesidades.

Tras el período de transición, las empresas seguirán teniendo la posibilidad de elegir entre la patente unitaria o un conjunto de derechos con una patente europea (o, lo que es menos habitual, patentes nacionales), pero cualquier impugnación de patentes europeas se resolverá ante el Tribunal Unificado de Patentes.

Por otro lado, si las empresas optan por no participar, su influencia en el desarrollo del sistema se podría ver limitada. Según Thornham, las empresas que se apunten pronto al sistema probablemente influirán en el desarrollo de la jurisprudencia sobre patentes unitarias. Estos primeros litigios afectarán a sus productos y a sus abogados, cuyos argumentos determinarán en última instancia la interpretación del sistema legal que rige sobre las patentes unitarias.

"La jurisprudencia se desarrollará a partir de esos casos; es un proceso iterativo", dijo Thornham.

¿Será un éxito? Tendremos que esperar para verlo. Pero un abogado señala un posible precedente: al principio, la gente se mostraba escéptica ante la patente europea expedida por la Oficina Europea de Patentes. Pero poco a poco fue superando a las solicitudes nacionales.

"No espero una evacuación repentina y completa de las solicitudes nacionales por el Tribunal Unificado de Patentes. Pero ¿por qué no ver esta tendencia a lo largo del tiempo?" afirma Thornham.

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Licencias voluntarias y acceso a medicamentos (*Voluntary Licensing and Access to Medicine*)

Global Access in Action

<https://globalaccessaction.org/vlam/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: licencias voluntarias de tecnología de salud, contratos de licencia voluntaria, mejorar el uso de licencias voluntarias

Las licencias voluntarias son una de varias estrategias que podrían contribuir a paliar la crisis mundial de la salud. El objetivo de este proyecto es perfeccionar el conjunto de contratos y estrategias que conforman una licencia voluntaria, y posteriormente elaborar un informe destinado a ayudar a innovadores, compradores y financiadores a implementar esta estrategia.

El proyecto está financiado por una generosa beca de la Fundación John C. Martin (John C. Martin Foundation), lo dirige la Universidad de Harvard, y cuenta con el apoyo de la Universidad de Stanford y la Fundación Carnegie para la Paz Internacional. Los investigadores principales son los profesores William Fisher [1] y Ruth Okediji [2], de la Facultad de Derecho de Harvard. Los codirectores del proyecto son Clifford Samuel [3] y Claudio Lilienfeld [4] (ambos becarios del Berkman Klein Center). Los representantes de la Universidad de Stanford son Abraham Sofaer [5] y Ken Shotts [6]. El representante de la Fundación Carnegie es Ashley Tellis [7].

Los borradores preliminares del informe principal del proyecto se analizaron en dos conferencias, a las que asistió un grupo diverso de expertos y partes interesadas. La primera se realizó en la Universidad de Harvard el 1 y 2 de junio de 2022; la segunda, en la Stanford Business School (escuela de negocios de la Universidad de Stanford) los días 7 y 8 de septiembre de 2022. Los borradores se revisaron sustancialmente a la luz de los comentarios de los asistentes.

La versión final del informe se analizó —y se hizo pública— en una reunión organizada por la Fundación Carnegie el 18 de abril de 2023.

Referencias

1. European Patent Office - EPO. Europe embarks on a new era of patent protection. European Patent Office. May 26, 2023. <https://www.epo.org/news-events/news/2023/20230526a.html>
2. UPC opt-outs go hockey-stick. Kilburn & Strode. May 10, 2023. <https://www.kilburnstrode.com/knowledge/upc/upc-opt-outs-go-hockey-stick>
3. Lamme, O. Navigating the UPC: An In-Depth Analysis of Opt-Outs so far. JUVE Patent. May 10, 2023. <https://www.juve-patent.com/sponsored/simmons-simmons-llp/navigating-the-upc-an-in-depth-analysis-of-opt-outs-so-far/>

En lo que queda de 2023, los responsables del proyecto tienen previsto discutir el informe con los representantes de gobiernos nacionales, empresas farmacéuticas, fabricantes de genéricos y organizaciones no gubernamentales. Es probable que esas conversaciones lleven a la preparación de una segunda edición del informe.

Los resultados del proyecto pueden consultarse en los siguientes enlaces:

[Project Summary](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Harvard_Agenda.pdf

[Harvard Conference Agenda](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Harvard_Agenda.pdf

[Stanford Conference Agenda](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Stanford_Agenda.pdf

[Participants in the Harvard and Stanford Conferences](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Conference_Attendees.pdf

[Carnegie Conference Agenda](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Carnegie_Agenda.pdf

[Final Report](#)

https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Report_v1.1.pdf

Referencias

1. People. GAIA. (n.d.). <https://globalaccessaction.org/people/>
2. People. GAIA. (n.d.-b). <https://globalaccessaction.org/people/>
3. Clifford Samuel. GAIA. (n.d.). <https://globalaccessaction.org/clifford-samuel/>
4. Claudio Lilienfeld. GAIA. (n.d.). <https://globalaccessaction.org/claudio-lilienfeld/>
5. Abraham D. Sofaer. Hoover Institution. (n.d.). <https://www.hoover.org/profiles/abraham-d-sofaer>
6. Ken Shotts. Stanford Graduate School of Business. (n.d.). <https://www.gsb.stanford.edu/faculty-research/faculty/ken-shotts>
7. Ashley J. Tellis. Carnegie Endowment for International Peace. (n.d.). <https://carnegieendowment.org/experts/198>

Guía para comprender cómo funcionan las patentes en la industria farmacéutica

Agencia UNAL, 23 de mayo de 2023

<http://agenciadenoticias.unal.edu.co/detalle/guia-para-comprender-como-funcionan-las-patentes-en-la-industria-farmaceutica>

Aunque las patentes de medicamentos desempeñan un papel fundamental en la promoción de la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos, también tienen implicaciones en términos de precio, disponibilidad y acceso en países en vías de desarrollo como Colombia. Un libro que amplía el panorama en este tema es *Análisis jurídico-político de la Decisión Andina 486 de 2000: Patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, presentado en la Feria Editorial de la Universidad Nacional de Colombia (UNAL).

Cuando una compañía farmacéutica obtiene la patente para un medicamento, adquiere el derecho exclusivo de fabricarlo y venderlo durante un periodo de tiempo determinado. Sin embargo, esta exclusividad puede llevar a elevar el precio, ya que la compañía busca recuperar los costos invertidos en la investigación y el desarrollo.

Como resultado, algunas personas pueden enfrentar dificultades para costear sus tratamientos médicos, especialmente si tienen enfermedades crónicas o graves en las que los medicamentos patentados son esenciales para su manejo. Por eso hoy se busca garantizar que estos estén disponibles y sean asequibles sin comprometer los incentivos para la investigación y el avance médico.

Análisis jurídico-político de la Decisión Andina 486 de 2000 reúne el aporte de diferentes investigadores de este campo del conocimiento y hace un balance de dicha Decisión, una normativa adoptada por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) que establece las disposiciones relacionadas con la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes de invención y los medicamentos. Como resultado, se plantean algunas recomendaciones e ideas que se podrían aplicar en Colombia para facilitar el acceso a medicamentos.

El profesor Martín Uribe Arbeláez, de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la UNAL, coautor del libro, expresa que “lo ideal sería que no hubiera patentes en medicamentos, pero en el contexto actual es muy difícil, y es por

eso que se propone usar las flexibilidades, para que la misma Organización Mundial del Comercio –que regula las normas por las que se rige el comercio entre las naciones– haga asequibles los medicamentos a los pacientes que los requieran”.

En Colombia una patente de medicamentos sigue un proceso similar al de otros países. Para obtenerla, se debe presentar una solicitud detallada que describa la invención y cumpla con los requisitos de patentabilidad, como novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la entidad encargada de evaluarlas y concederlas.

Entre los temas que se ahondan en el libro se explica que la inversión extranjera por sí sola no beneficia al país, por el contrario, lo perjudica. “La inversión extranjera sirve siempre y cuando esté condicionada a que haya una efectiva transferencia de tecnología”, dice el académico.

También expresa que el país ha perdido la capacidad farmacéutica pero que aún queda el mecanismo de las importaciones paralelas para traer medicamentos genéricos de países como India y Brasil; este último, por ser vecino de Argentina, reduciría los costos de los medicamentos y facilitaría el debido acceso.

Otro de los puntos clave que se plantea es que los acuerdos comerciales suscritos por Colombia con países como Estados Unidos, o los que forman parte de la Unión Europea, han estropeado las disposiciones pactadas con las comunidades, por el efecto que surte en el encarecimiento de los medicamentos, y es por ello que se sugiere replantear dichas relaciones en el marco del bienestar para el país.

Estos temas, además de los signos distintivos de las marcas de color que se manejan en la industria farmacéutica, por ejemplo, se abordan en seis capítulos de la obra que se puede encontrar en la Librería UNAL en su versión impresa y en los próximos días se podrá acceder a la digital.

La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias

(MSF demands J&J give up its patent monopoly on TB drug to put lives over profits)

MSF, 26 de abril de 2023

<https://reliefweb.int/report/world/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: bedaquilina, tratamiento tuberculosis multidrogaresistente, genéricos de bedaquilina, perennización de patentes, Johnson & Johnson, campaña de acceso de MSF, J&J

El acceso a la bedaquilina, medicamento básico para el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos, sigue fuera del alcance de muchas personas.

Antes de la reunión anual de accionistas de Johnson & Johnson (J&J), la organización médico-humanitaria internacional,

Médicos Sin Fronteras (MSF), exigió que la empresa estadounidense se comprometiera públicamente a no hacer valer sus patentes secundarias sobre el medicamento para la tuberculosis (TB) bedaquilina en todos los países con una elevada carga de esta enfermedad [1], y que permitiera a los fabricantes de genéricos suministrar versiones genéricas, de calidad garantizada y más asequibles, de este medicamento vital a todas las personas que lo necesiten, en cualquier lugar. Actualmente, el acceso a versiones genéricas asequibles de bedaquilina está bloqueado por las patentes secundarias de J&J

en al menos 25 de los 43 países [2] con una elevada carga de TB o TB resistente a los medicamentos. Dado que ya existen regímenes de tratamiento más eficaces y favorables para el paciente con TB resistente a los medicamentos, es necesario, ahora más que nunca, acelerar el acceso a un tratamiento asequible y salvar más vidas.

"Cuando se introdujo por primera vez el tratamiento contra el VIH, la competencia entre los fabricantes de genéricos ayudó a bajar los precios de los medicamentos y aceleró la introducción del tratamiento en muchos países", afirmó Christophe Perrin, farmacólogo especializado en tuberculosis de la Campaña de Acceso de MSF. "Nos preocupa profundamente que la persistencia del elevado precio de la bedaquilina siga impidiendo que los países distribuyan los nuevos tratamientos orales, más cortos y verdaderamente eficaces para combatir las formas mortales de tuberculosis resistente a los medicamentos. Ya es hora de que J&J actúe de forma responsable comprometiéndose a no aplicar las patentes secundarias de la bedaquilina, retirando todas las solicitudes de patentes relacionadas y no realizando ninguna acción contra los fabricantes de genéricos que podrían exportar versiones asequibles del medicamento a los países con alta carga de TB en los que todavía existen patentes secundarias".

Aunque la patente de J&J del compuesto básico de la bedaquilina expira en 2023 en la mayoría de los países, la empresa ha recurrido a la "perennización de patentes" registrando patentes adicionales para ampliar su monopolio sobre el medicamento hasta 2027 en muchos países con alta carga de tuberculosis. Sin embargo, en una decisión histórica [3] adoptada el mes pasado, la Oficina de Patentes de la India rechazó uno de estos intentos de J&J de perennización, denegándole una patente secundaria en el país, la cual habría ampliado su monopolio cuatro años más. La decisión fue el resultado de una "oposición previa a la concesión" que presentaron dos supervivientes de tuberculosis: Nandita Venkatesan, de la India, y Phumeza Tisile, de Sudáfrica, quienes se vieron obligadas a resistir los tratamientos más antiguos y tóxicos contra la tuberculosis resistente a los medicamentos, que duraban hasta dos años y causaban efectos secundarios insoportables: ambas perdieron la audición a causa del antiguo tratamiento. Como resultado del dictamen en la India, los fabricantes del país podrán producir y suministrar versiones genéricas de la bedaquilina, asequibles y de calidad garantizada, una vez que la patente primaria expire en julio de 2023.

La bedaquilina es la base de casi todas las combinaciones de tratamiento recientemente recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la tuberculosis resistente a medicamentos, pero actualmente representa el 35-40% del precio de los esquemas de tratamiento más cortos, y el 35-70% de los más largos [4]. Es el principal factor de coste en el esquema de tratamiento BPaLM (compuesto por bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacino) recomendado por la OMS, de 6 meses de duración y totalmente oral, ya que la bedaquilina supone US\$272 del precio total de US\$570 del tratamiento combinado. Actualmente, J&J fija el precio del medicamento en US\$1,50 al día para los adultos (US\$272/seis meses). Pero si se amplía la producción y la competencia de los genéricos, se esperaría que el precio de la bedaquilina bajara, acercándolo a su precio objetivo de US\$0,50 al día, según los cálculos de los investigadores [5].

"La introducción del nuevo esquema BPaLM de 6 meses en Sierra Leona ha sido un hito revolucionario", declaró la Dra. Manisha Kumar, Coordinadora Médica de MSF en Sierra Leona. "Ser el primer país que ofrece de forma rutinaria este tratamiento más corto y eficaz contra la tuberculosis resistente a los medicamentos, fuera del entorno de un ensayo clínico, es revolucionario, sobre todo teniendo en cuenta que aquí muchas personas tienen dificultades para acceder a la atención médica, debido a la distancia, el mal estado de las carreteras y los elevados costes de transporte. La adherencia a esquemas de tratamiento más largos y el estigma también siguen planteando retos importantes. Al tener que tomar menos pastillas y durante menos tiempo cuando se sigue BPaLM, más personas con tuberculosis resistente a los medicamentos podrán curarse con mayor rapidez y menos sufrimiento".

La TB era la principal causa de muerte por enfermedades infecciosas hasta antes de la pandemia por covid. El número de personas recién diagnosticadas con TB, incluyendo la tuberculosis resistente a los medicamentos, en 2020 disminuyó un 18% con respecto al año anterior debido a las interrupciones en los sistemas y servicios de salud ocasionados por la pandemia, con tan solo una recuperación parcial en 2021. En este año, solo una de cada tres personas con tuberculosis resistente a los medicamentos recibió tratamiento para la enfermedad.

"Demasiadas vidas se han perdido a causa de esta enfermedad mortal. J&J debe renunciar a sus patentes secundarias para permitir el suministro de genéricos asequibles. Los enfermos de tuberculosis merecen tener acceso urgente a tratamientos más cortos, seguros y asequibles", dijo Perrin.

MSF es el mayor proveedor no gubernamental del tratamiento de la TB en todo el mundo y lleva 30 años trabajando en este campo, a menudo junto a las autoridades nacionales de salud, para tratar a personas en una amplia variedad de entornos, como zonas de conflicto crónico, barrios marginales urbanos, prisiones, campos de refugiados y zonas rurales. Desde septiembre de 2021, a través de 60 programas en 41 países, MSF trató a 17.000 personas con TB y a 2.300 con tuberculosis resistente a los medicamentos, incluso a los nuevos fármacos.

Referencias

1. World Health Organization: WHO. WHO releases new global lists of high-burden countries for TB, HIV-associated TB and drug-resistant TB. June 17, 2021. <https://www.who.int/news/item/17-06-2021-who-releases-new-global-lists-of-high-burden-countries-for-tb-hiv-associated-tb-and-drug-resistant-tb>
2. MedsPaL. (n.d.). <https://www.medsपाल.org/>
3. MSF applauds Indian Patent Office's rejection of J&J's attempt to extend monopoly on lifesaving TB drug. Médecins Sans Frontières Access Campaign. 2023. <https://msfaccess.org/msf-applauds-indian-patent-offices-rejection-jjs-attempt-extend-monopoly-lifesaving-tb-drug>
4. DR-TB Drugs Under the Microscope, 8th Edition. Médecins Sans Frontières Access Campaign. November 8, 2022. <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>
5. Gotham D., Fortunak J., Pozniak A., Khoo S., Cooke G., Nytko F. E., Hill A. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2017. 1243-1252. <https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1243/2884272>

Nota de Salud y Fármacos: El 13 de julio, J&J se comprometió a mejorar el acceso a la bedaquilina, pero MSF dice que se trata

de una solución temporal y que es insuficiente (<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-johnson-johnson-deal-falls-short-people-tuberculosis>) y el 31 de julio envió una carta a J&J solicitando aclaraciones sobre el acuerdo

https://msfaccess.org/sites/default/files/styles/msf_wide/public/2023-07/TB_Ukraine_Medication_OksanaParafeniuk_2018_MSF248559_3800px_v1.jpg.webp?itok=ow5jLNrD

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

El coste del abuso de las patentes de medicamentos de venta con receta (*The Cost of Prescription Drug Patent Abuse*)
PIRP, 19 de abril de 2023

<https://pirg.org/resources/the-cost-of-prescription-drug-patent-abuse/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: monopolios de medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos, salto de producto, maraña de patentes, perennización de patentes, pagos por demora, USPTO, calidad de las patentes de medicamentos, reformas al sistema de patentes

Cómo las empresas farmacéuticas abusan del sistema de patentes y exigen elevados precios de monopolio en EE UU

Para entender cómo las grandes compañías farmacéuticas abusan del sistema de patentes de EE UU, debe tener una comprensión básica del sistema de patentes estadounidense.

Lo que hay que saber sobre las patentes de medicamentos.

Las patentes estimulan a los inventores a hacer públicos sus descubrimientos, pues a cambio de presentar una solicitud de patente que describa su invención se les conceden un monopolio de 20 años. En esencia, una patente concede un monopolio sobre los precios y las ventas, ya que nadie más puede vender algo que utilice la información cubierta por la patente. La duración del monopolio de una patente es siempre de 20 años, independientemente de si el inventor invirtió años o millones de dólares, o de si la invención surgió de un destello de perspicacia. Pero la patente también garantiza que las buenas ideas no se mantengan en secreto. Cuando una patente expira, cualquiera puede utilizar la valiosa información que contiene o construir sobre esa invención.

El sistema de patentes de EE UU, que es fundamental para estimular la innovación, tiene defectos que las empresas farmacéuticas aprovechan

Para obtener una patente, los solicitantes deben demostrar que su invento es nuevo y útil. Para mantener a sus competidores fuera del mercado, las empresas farmacéuticas presentan docenas, y a veces incluso cientos, de solicitudes de patente para el mismo medicamento. Los analistas de patentes disponen de un tiempo limitado para revisar cada una de ellas y a veces conceden una patente a cambios obvios y no novedosos de un medicamento. Estudios han demostrado que más de dos tercios de las patentes secundarias de medicamentos son invalidadas, lo que significa que nunca se les debería haber concedido la exclusividad de la patente.

Las empresas farmacéuticas recurren a demandas por patentes y otras prácticas costosas y lentas para bloquear y retrasar la competencia de los genéricos.

Las patentes deben expirar para que otros puedan construir sobre esas innovaciones y beneficiar a la población. Acabar con un monopolio de patentes permite mejorar la competencia, bajar los precios y dar a cualquiera la oportunidad de construir sobre

innovaciones previas. Pero cuando se abusa del sistema y las patentes simplemente amplían los monopolios, nadie gana, salvo el especulador que es titular de la patente.

Entonces, ¿cuáles son algunas de las tácticas de abuso de patentes que utilizan las empresas farmacéuticas?

- Marañas de patentes
- Pago por retraso
- Salto de producto

Estas tres tácticas han conseguido retrasar el acceso de los pacientes a los competidores biosimilares, con un coste enorme: US\$19.000 millones.

Recomendaciones

Necesitamos una reforma significativa del sistema de patentes para permitir que los pacientes tengan un acceso más rápido a los precios más asequibles de los medicamentos genéricos y biosimilares. Los pacientes, las familias aseguradas y nuestros planes de salud gubernamentales ahorrarán dinero gracias a la competencia de precios resultante.

Es hora de poner fin al abuso anticompetitivo de las patentes y conseguir que los medicamentos genéricos lleguen al mercado más rápidamente.

Crear claridad estatutaria de que las marañas de patentes, el pago por retraso y el salto de productos son anticompetitivos.

La legislación federal ayudará a los reguladores a acabar con prácticas anticompetitivas específicas y les otorgará más poder para identificar tácticas emergentes que bloquean la llegada al mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares.

Mejorar los procesos de la Oficina de Patentes y Comercio de Estados Unidos (USPTO) para evitar el exceso de patentes y mejorar su calidad.

Algunas reformas importantes de la Oficina de Patentes son:

Menos énfasis en la revisión rápida de las solicitudes de patentes y más énfasis en la revisión de su calidad. Instamos a que la Oficina de Patentes recupere su misión de responder al público. Es hora de dejar de poner demasiado énfasis en los "clientes" que solicitan patentes haciendo una revisión demasiado rápida de las solicitudes. El servicio al público requiere que se haga un análisis de gran calidad de las solicitudes de patentes de medicamentos, con la colaboración de expertos de la FDA, para evitar la aprobación de solicitudes de patentes débiles, duplicadas o contrarias a la competencia. Los analistas de patentes deben priorizar su trabajo para evitar la aprobación de patentes que se

presentan con el objetivo de crear marañas de patentes y otras tácticas abusivas que impidan o pospongan la competencia de genéricos.

Revisión más estricta de las solicitudes de patentes de medicamentos de venta con receta ya comercializados. Los analistas deben rechazar las solicitudes de patentes que permitan imponer precios de monopolio sin que se haya hecho ningún cambio sustancial en el medicamento o en su eficacia. Los solicitantes de patentes deben revelar claramente cuándo una solicitud nueva o de continuación reivindica aspectos o mejoras a un medicamento que ya está comercializado. Las agencias deberían señalar las solicitudes a la oficina de patentes y a la FDA que correspondan a medicamentos sustancialmente similares, compartir la información proporcionada por los solicitantes (especialmente en relación con los resultados de los ensayos clínicos y la necesidad de realizarlos) y dedicar más tiempo a revisar esas solicitudes en busca de inexactitudes o de afirmaciones francamente fraudulentas y engañosas. Los analistas de patentes deberían recibir apoyo adicional de expertos de la FDA concededores de ese fármaco o clase de fármacos aprobados para ayudar al analista de patentes a entender si la nueva patente cumple los requisitos por el tipo de producto, utilidad, no obviedad y novedad.

Restablecer y fortalecer la función de la Junta de Juicios y Recursos en materia de Patentes (Patent Trial and Appeal Board o PTAB). Esta rama de la oficina de patentes ofrece una alternativa al litigio de las patentes en el sistema judicial federal. La PTAB proporciona una forma más rápida y menos costosa de

impugnar la validez de las patentes y es la única oportunidad que tiene un miembro del público de impugnar la patentabilidad de una reivindicación en una patente aprobada. Cambios internos que se han producido durante los últimos años han reducido las oportunidades de presentar impugnaciones ante la PTAB. Mejorar la eficacia de la PTAB y restaurar el propósito original de esta alternativa a los litigios podría facilitar la entrada más temprana de los medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado.

Mejorar la colaboración entre la USPTO y la FDA para auditar, inspeccionar y utilizar su poder para hacer cumplir la reglamentación para evitar el exceso de patentes. Las agencias deberían establecer un intercambio regular de información y entrenarse conjuntamente, y colaborar en materia de auditorías, inspecciones y medidas para que se cumplan las normas. Las prácticas y estrategias de las empresas farmacéuticas generalmente incluyen tácticas que manipulan injustamente los sistemas de patentes y los sistemas de solicitud de aprobación de medicamentos para obstaculizar la competencia de los genéricos. Por lo tanto, necesitamos un enfoque coordinado para exigir que las cosas se hagan adecuadamente, para aprovechar los limitados recursos de cada agencia para garantizar el cumplimiento normativo y reglamentario por parte de las empresas farmacéuticas.

Para leer el informe completo puede ir a

<https://publicinterestnetwork.org/wp-content/uploads/2023/04/The-Cost-of-Prescription-Drug-Patent-Abuse-Apr-2023.pdf>

Colombia. Afidro se pronuncia sobre cambios en la propiedad intelectual

Susana María Rico Barrera

Consultor Salud, 9 de junio de 2023

<https://consultorsalud.com/afidro-comun-propiedad-intelectual-dolutegravir/>

“La investigación de nuevos medicamentos es un proceso largo, complejo que requiere grandes esfuerzos de investigación y desarrollo”, destaca la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro). En CONSULTORSALUD compartimos el pronunciamiento de la organización sobre las recientes disposiciones del Ministerio de Salud, particularmente sobre la Resolución 881 de 2023 que inicia el procedimiento para someter a licencia obligatoria las patentes con dolutegravir, principio activo para tratamientos contra el VIH.

Este es el comunicado de Afidro sobre propiedad intelectual y la licencia para el dolutegravir:

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro), que ha estado presente en nuestro país durante más de 100 años, se enorgullece de contribuir al avance de la salud y el bienestar de la humanidad. Nuestros afiliados se dedican a la investigación y desarrollo de medicamentos que ofrecen respuestas terapéuticas a las necesidades de salud de las personas. Gracias a la innovación constante y a la colaboración estrecha con el sistema de salud y todos sus actores, la expectativa y calidad de vida de millones de pacientes ha mejorado significativamente en las últimas cinco décadas

Recientemente, hemos tenido conocimiento de la Resolución 881 de 2023 emitida por el Ministerio de Salud, la cual inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los medicamentos con el principio activo Dolutegravir. Desde Afidro, enfatizamos que la propiedad intelectual es la base para el desarrollo de nuevos tratamientos y curas. Es a través de ella que se promueve y se recompensa la generación de conocimiento y la innovación en salud.

Los derechos de propiedad intelectual desempeñan un papel crucial para enfrentar los desafíos en salud, al respaldar la investigación en etapas tempranas y el desarrollo de ensayos clínicos. Cada una de estas etapas requiere considerables inversiones de profesionales expertos, tiempo, dinero y recursos. Además, fomentan la colaboración entre organizaciones en beneficio de la sociedad.

Hasta la fecha, en ninguna situación el respeto por la propiedad intelectual ha sido un obstáculo para dar una respuesta global al VIH. En Colombia, hasta el momento, no se han registrado casos en los que los pacientes hayan dejado de recibir un tratamiento específico como consecuencia de la exclusividad de una patente. Por lo tanto, es importante destacar que las licencias obligatorias son una herramienta de uso excepcional y temporal.

Por esta razón, el Ministerio de Salud y los actores gubernamentales que participan en este proceso deben tener en cuenta las consideraciones anteriores, la normativa, los tratados internacionales y declarar la no existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria los medicamentos con el principio activo Dolutegravir.

Las compañías afiliadas a Afidro reiteran su compromiso en continuar desarrollando soluciones innovadoras que den respuesta a las condiciones de salud que afectan a la humanidad.

Nota de Salud y Fármacos: Este artículo defiende la posición de la industria, Salud y Fármacos considera que se abusa de las patentes para elevar los precios de los medicamentos hasta hacerlos inasequibles a la población y a los gobiernos.

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Cuatro fabricantes firman acuerdos de sublicencia con el Medicines Patent Pool con el fin de producir versiones genéricas de nilotinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica

Medicines Patent Pool, 22 de junio de 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/four-manufacturers-sign-sublicence-agreements-with-the-medicines-patent-pool-to-produce-generic-versions-of-nilotinib-for-the-treatment-of-chronic-myeloid-leukaemia>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: Eugia, Hetero, Dr Reddy's Laboratories, BrightGene, MPP, producción de genéricos, facilitar la producción de genéricos, nilotinib, Tasigna, leucemia mieloide crónica, coalición ATOM

El Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy que ha firmado acuerdos de sublicencia con tres compañías ubicadas en India, Eugia, Hetero, y Dr Reddy's Laboratories, y BrightGene, ubicada en Indonesia, para fabricar versiones genéricas de nilotinib (Tasigna), el oncológico de Novartis que se utiliza en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. Se trata de los primeros acuerdos de sublicencia que el MPP ha firmado para un medicamento contra el cáncer; estos acuerdos son el resultado de un acuerdo de licencia firmado entre el MPP y Novartis en octubre de 2022 para su medicamento patentado contra el cáncer (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-signs-licence-agreement-to-increase-access-to-nilotinib-for-the-treatment-of-chronic-myeloid-leukaemia>).

Los fabricantes de genéricos seleccionados pueden fabricar versiones genéricas de nilotinib en India y en siete países de ingresos medios y suministrarlas en 44 territorios incluidos en la licencia mediante un acuerdo de licencia no exclusiva, siempre y cuando reciban la autorización reglamentaria local. La licencia incluye la oportunidad de desarrollar y suministrar versiones genéricas de nilotinib en siete países de ingresos medios, en concreto, Egipto, Filipinas, Guatemala, Indonesia, Marruecos, Pakistán y Túnez, donde las patentes del producto están pendientes o en vigor.

En 2020, la Organización Mundial de la Salud informó que se habían diagnosticado más de 3,5 millones de casos nuevos de cáncer en países de ingresos medios y bajos, y que las muertes prematuras por esta enfermedad aumentarán de 2,3 millones a 4 millones en los próximos veinte años.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP dijo: "Estamos encantados de trabajar con estos cuatro fabricantes de genéricos con el fin de desarrollar el nilotinib genérico y ofrecer una opción de tratamiento asequible para las personas diagnosticadas con leucemia mieloide crónica en esos países. En el MPP, estamos decididos a demostrar que las licencias voluntarias son una forma realmente eficaz de proporcionar tratamientos

asequibles para luchar contra los casos de cáncer, que cada día son más numerosos en los países de ingresos medios y bajos".

Lutz Hegemann, Presidente de Salud Global y Sostenibilidad de Novartis, afirmó:

"Hemos visto muchas mejoras en la supervivencia al cáncer en los países más ricos durante el último decenio. Sin embargo, los beneficios de nuestra innovación no están llegando a todo el mundo y se corre el riesgo de que el cáncer se convierta en una enfermedad que mata a los pobres de forma desproporcionada. A través de las asociaciones público-privadas, pretendemos abordar a largo plazo los obstáculos para recibir la atención médica y ampliar el acceso a tratamientos innovadores para el mayor número posible de personas —independientemente de dónde vivan o de su situación socioeconómica. El anuncio de hoy marca el siguiente paso importante que estamos dando con nuestro socio, el MPP, como parte de nuestro compromiso con la Coalición de Acceso a Medicamentos Oncológicos (ATOM, por sus siglas en inglés)".

El Dr. Dan Milner, Director Ejecutivo de la Coalición ATOM, dijo: "El incremento súbito de las tasas de mortalidad relacionadas con el cáncer en todo el mundo, en particular en los países de ingresos medios y bajos, impulsa nuestra determinación de trabajar de forma colectiva para fortalecer el acceso a medicamentos contra el cáncer asequibles y de gran calidad en esas regiones. El anuncio de hoy pone de relieve el papel fundamental de los esfuerzos que hemos realizado en conjunto con los fabricantes de genéricos para ampliar el acceso a medicamentos contra el cáncer que salvan vidas y ponerlos al alcance de un mayor número de personas, cuando los necesitan".

Andrian Rakhmatsyah, de Indonesia, que ha sobrevivido a la leucemia mieloide crónica y representa a la sociedad, civil afirmó: "El acceso a medicamentos asequibles no es solo una cuestión de equidad económica: es también un derecho fundamental que garantiza la salud y el bienestar de la humanidad. Acojo con satisfacción este anuncio, ya que el suministro fiable de nilotinib de calidad garantizada es parte del derecho a la salud. Aunemos nuestros esfuerzos por respaldar y alentar el desarrollo de medicamentos originales y genéricos; siempre que esté

garantizada su seguridad y eficacia, todas las personas deben tener acceso a los servicios de salud".

Bahija Gouimi, Presidenta y fundadora de la Asociación AMAL, que agrupa a parientes y pacientes con leucemia mieloide crónica en Marruecos, dijo: "Para las personas de Marruecos, se trata de una inyección de esperanza en el tratamiento contra la leucemia mieloide crónica. Cada día se diagnostican más casos de cáncer, por lo que el acceso a tratamientos asequibles contra esta enfermedad es más importante que nunca. Nuestros países deben tener versiones genéricas de calidad de los tratamientos, y abogaremos sobre esta cuestión frente a nuestro Gobierno para que los tratamientos se adquieran para las personas que los necesitan".

Puede acceder a los acuerdos de sublicencia

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/nilotinib>

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingresos medios y bajos. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios, y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 18

titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la covid-19 y 12 tecnologías relacionadas con la covid-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la covid-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional y el SDC. Puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org/>

Nota de Salud y Fármacos. Según una nota publicada en Fierce Pharma [1], hace más de un año, ocho de las grandes empresas farmacéuticas se asociaron para suministrar medicamentos oncológicos a las naciones que más los necesitan y que con frecuencia no cuentan con este tipo de tratamientos. Al inicio, los miembros de esta coalición eran Novartis, AstraZeneca, BeiGene, Bristol Myers Squibb, Gilead, Roche, Sanofi y Teva; y posteriormente se sumaron Amgen, Eli Lilly, Merck, Pfizer y Thermo Fisher.

Referencia

1. Dunleavy K. Generics to Novartis' leukemia drug Tassigna to reach poor countries under 4 MPP licenses. Fierce Pharma, Jun 23, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-signs-4-companies-provide-generic-versions-leukemia-drug-tassigna-poor-countries>

Estudio sobre conocimiento e incentivos para participar en C- TAP de la OMS en países latinoamericanos

Innovarte, 23 de mayo de 2023

<https://www.corporacioninnovarte.org/estudio-sobre-conocimiento-e-incentivos-para-participar-en-c-tap-de-la-oms-en-paises-latinoamericanos/>

Durante el 2022 y 2023, INNOVARTE ONG realizó un estudio cualitativo mediante entrevistas y grupos focales con instituciones de investigación e innovación de distintos países de Latinoamérica con el fin de medir el nivel de participación y conocimiento de la iniciativa COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El análisis también se enfocó en identificar cómo se llevan a cabo los procesos de transferencia tecnológica y acuerdos de licencia dentro de las instituciones, así como su posible disposición a participar en plataformas colaborativas de tecnología como C-TAP. Las instituciones entrevistadas incluyen centros de investigación de Chile, Uruguay y Perú.

Estas entrevistas forman parte del trabajo que la organización ha venido realizando desde su creación en torno al acceso a la salud

y medicamentos, que desde el año 2020 con la pandemia se centró en fortalecer mecanismos de colaboración de tecnológica que disminuyan la inequidad.

INNOVARTE ONG aborda esta problemática entendiendo que es necesario un modelo de innovación y desarrollo basado en la colaboración entre investigadores, desarrolladores y productores, con el fin de acelerar los procesos de innovación y facilitar el acceso equitativo a productos médicos clave mediante la concesión de licencias globales no exclusivas y la transferencia tecnológica.

Puede descargar el informe en este enlace

https://www.corporacioninnovarte.org/wp-content/uploads/2023/05/Informe-Final-Estudio-C_Tap-Diseno.pdf

Los Países y la Propiedad Intelectual

Brasil. Niegan la extensión de la patente de la semaglutida

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)

Tags: patentes inmerecidas, calidad de las patentes, tribunal de patentes, Ozempic, Wegovy, Rybelsus

El Tribunal Supremos de Brasil se ha negado a extender la patente de la semaglutida, lo que según los expertos refleja el impacto que la sentencia del Tribunal Supremo de 2021 ha tenido en los periodos de exclusividad de todos los medicamentos patentados desde entonces.

Pharmaceutical Technology [1] informó que la 5ª Sala del Tribunal Regional Federal de la 1ª Región (TRF-1) mantuvo las fechas de vencimiento de dos patentes: una para la semaglutida (2026) y otra para el mecanismo de administración de la formulación oral del fármaco, Rybelsus (2031). Por lo que se espera que Wegovy y Ozempic, que son formulaciones subcutáneas de semaglutida, enfrenten a los primeros competidores genéricos dentro de sólo tres años.

En Brasil, la comercialización de Ozempic data de 2018, la de Rybelsus de 2020 y la de Wegovy de enero de 2023. Los periodos de exclusividad de Ozempic y Wegovy serán de ocho y tres años, respectivamente. Wegovy se recomienda como

tratamiento de la obesidad, aunque los otros dos también se utilizan cada vez más para bajar de peso. Ninguno de los tres productos es reembolsado por el sector público.

Novo Nordisk había solicitado que la patente de la semaglutida se prorrogara siete años, y la de su formulación oral, doce. Sin embargo, la empresa alegó que, más que una prórroga, lo que pretendía era una "restitución" de los periodos de exclusividad que habrían tenido sus patentes de no haber sido por el retraso en su evaluación por parte del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), que tardó diez años en expedir las patentes. Pero, una sentencia del Tribunal Supremo de 2021 determinó que estas prórrogas automáticas de las patentes por retrasos en su evaluación eran inconstitucionales. Además, el juez Daniele Maranhão consideró que una prórroga de la patente vulneraría el derecho constitucional de los brasileños a la salud, al encarecer el tratamiento y hacerlo menos accesible.

Fuente Original

1. Masters W. Brazilian federal court denies semaglutide patent extension. Pharmaceutical Technology, 9 de mayo de 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/brazilian-federal-court-semaglutide-patent-extension/>

Colombia. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026

Gobierno de Colombia

<https://www.dnp.gov.co/plan-nacional-desarrollo/pnd-2022-2026>

El 19 de mayo, el congreso de Colombia aprobó como ley un nuevo plan nacional de desarrollo que haría del gobierno de Colombia el dueño de la propiedad intelectual que resultara de “las actividades científicas, tecnológicas e innovadoras financiadas con recursos públicos”. El cambio deja en entredicho los ensayos clínicos con productos experimentales que se realizan en el país. Sin embargo, el gobierno actual ha declarado con frecuencia su deseo de abordar la soberanía farmacéutica y

lograr mayor flexibilidad en las reglas de propiedad intelectual. Según la ley, “en situaciones que se han declarado de interés público, el Estado se reserva el derecho de obtener una licencia libre y no exclusiva de estos derechos derivados de proyectos financiados con recursos públicos... De igual forma, en caso de razones de seguridad y defensa nacional, el titular de los derechos de propiedad intelectual deberá cederlos al Estado sin limitación alguna y a título gratuito.”

Colombia. ¡Se necesita una licencia obligatoria para el dolutegravir en Colombia!

Luz Marina Umbasia Bernal

Public Citizen, Global Access to Medicines Program

Las licencias obligatorias por razones de salud salvan vidas y permiten a los gobiernos fomentar la competencia y reducir precios; equilibrar los derechos de propiedad intelectual con los de salud pública y promover el acceso a tratamientos a quienes los necesitan; están contempladas en la norma internacional en ADPIC, la Declaración de DOHA y la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN); este mecanismo permite a los países hacer más eficiente el gasto en medicamentos tratando a más personas y representa un ejercicio del poder estatal sobre los monopolios farmacéuticos para satisfacer necesidades de salud acorde a la citada Declaración de Doha. En el caso colombiano favorece la respuesta nacional al

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Dolutegravir es un fármaco de ViiV (Pfizer+GlaxoSmithKline+Shionogi) utilizado en el tratamiento de la infección por VIH. Es un inhibidor de la integrasa, eficaz para controlar la replicación del virus y además evita el desarrollo de resistencias al mismo; desde su entrada al mercado forma parte de la primera línea en los países desarrollados.

En Colombia el medicamento tiene varias patentes que cubren la molécula y sus combinaciones y la estrategia de asignación de precios de ViiV fijó un precio alto en el país, lo cual se convierte

en una barrera de acceso. Por otro lado, la Guía de Práctica Clínica en Colombia actualizada en 2021 recomienda como primera línea de tratamiento para las personas mayores de 18 años el uso de Dolutegravir cuando estas no han utilizado otros antirretrovirales (ARV) y en profilaxis posterior a la exposición (PEP).

En 2014, 2018 y 2020 se emitieron licencias voluntarias a través del Medicines Patent Pool (MPP), pero desafortunadamente Colombia no fue incluida y actualmente existe un monopolio con costo elevado que afecta la sostenibilidad financiera del sistema de salud y pone en riesgo el acceso al tratamiento oportuno a todos aquellos que lo necesitan, incluida la población migrante.

Así las cosas, el Ministerio de salud emitió la Resolución 881/2023 por la cual inicia el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público con el fin de otorgar licencia obligatoria.

Las salvaguardas de salud favorecen el goce efectivo del derecho a la salud y el acceso a medicamentos a cientos de personas que los necesitan, desde nuestras organizaciones promovemos el uso de las mismas contenidas en el Acuerdo ADPIC y respaldamos esta decisión del gobierno en Colombia.

GHP Corp., Public Citizen, IFARMA, AIS Perú y los aliados en la región, en el pasado hemos realizado otras solicitudes de licencia obligatoria y uso gubernamental para tratamientos de VIH, Cáncer, Hepatitis C y COVID 19, en varios países: Colombia, Guatemala, Chile, República Dominicana y Perú.

Como resultado se obtuvieron reducciones significativas en los precios y mayor acceso a tratamientos para VIH (lopinavir/ritonavir, atazanavir), cáncer (imatinib) y Hepatitis C (Antivirales de Acción Directa), desafortunadamente no ocurrió lo mismo con las solicitudes relacionadas con el COVID19.

Exhortamos al Ministerio de Salud de Colombia para que lleve a cabo la actuación administrativa de declaración de interés público y emisión de licencia obligatoria para Dolutegravir con celeridad, evitando dilaciones, acorde a la naturaleza fundamental del derecho a la salud y a la vida de las personas que viven con el virus del VIH para conseguir efectos en el corto plazo que favorezcan el cumplimiento de los ODS y conseguir la eliminación de las infecciones por VIH para 2030.

Una licencia permitirá el ingreso de medicamentos genéricos que entrarían a competir con el producto de ViiV promoviendo la reducción del precio en más del 80%, haciéndolos mucho más asequibles. Actualmente existen más de diez empresas productoras del genérico de Dolutegravir lo cual se constituye en una oportunidad para Colombia. Desde las organizaciones de la sociedad civil que promovemos el uso de estas salvaguardas, compartimos esta buena noticia y quedamos atentos al seguimiento de dicha actuación del Ministerio de Salud colombiano.

La resolución del Ministerio de salud colombiano se puede obtener en este enlace.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20881%20de%202023.pdf

Bruselas propone recortar de 10 a 8 años las patentes de los nuevos medicamentos

Lidia Montes

El Economista, 26 de abril de 2023

<https://www.eleconomista.es/salud/noticias/12246186/04/23/bruselas-propone-recortar-de-10-a-8-anos-las-patentes-de-los-nuevos-medicamentos.html>

La propuesta busca impulsar los medicamentos genéricos

El plazo de autorización de medicamentos por la EMA se reducirá a 180 días, frente a los 210 actuales.

Bruselas actualiza la normativa del sector farmacéutico con el mayor paquete legislativo de los últimos veinte años. En su propuesta, el Ejecutivo comunitario plantea impulsar la penetración de los medicamentos genéricos a través de una medida para reducir el tiempo de protección de la patente de los nuevos medicamentos en dos años, pasando de diez a ocho años.

Según la propuesta legislativa, las farmacéuticas que comercialicen medicamentos innovadores contarán con periodo mínimo de protección de 8 años frente a los 10 de los que disponen actualmente. Una reducción de la protección de dos años, frente a la regulación actual que impulsará un acceso al mercado más temprano de medicamentos genéricos y biosimilares, según ha justificado la Comisión Europea. Una medida, al fin y al cabo, con la que Bruselas busca que ciertos medicamentos sean más asequibles para los pacientes y reducir el gasto farmacéutico de los sistemas nacionales.

De estos 8 años, 6 años serán de protección de datos y 2 años de protección del mercado. Sin embargo, estos plazos de la patente podrán aumentar con prórrogas hasta los 12 años, frente a los 11 años que establece la legislación actual. En este marco se proporcionarán incentivos para que las compañías del sector desarrollen medicamentos genéricos.

De hecho, para garantizar que los medicamentos lleguen a todos los mercados, se concederán periodos de protección de patente adicionales si el medicamento se comercializa en todos los Estados miembro o si responde a una necesidad médica no cubierta, por ejemplo. Además, se dotará de una protección de 2 años más, si los medicamentos se lanzan en todos los Estados miembros.

En el caso de las enfermedades raras, la exclusividad en el mercado será de 9 años ampliables hasta 13 años, frente a los 10 años de la legislación actual. Sin embargo, Bruselas ha puntualizado que la reforma no afecta al sistema comunitario de protección de la propiedad intelectual en relación con las patentes, marcas, derechos de autor, certificados complementarios de protección.

"Los Estados miembro más grandes tiene más oportunidades de acceso a nuevos medicamentos", ha evidenciado uno de los problemas el vicepresidente de la Comisión Europea, Margaritis Schinas, en rueda de prensa que ha matizado que determinar el precio de los medicamentos continúa siendo competencia de las autoridades nacionales.

Además, se simplificarán los procedimientos de autorización de medicamentos reduciendo el plazo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a 180 días en lugar de 210, y de 67 a 46 días el de la Comisión Europea. Con esta medida se ayudará a reducir el periodo medio de autorización de medicamentos, que asciende a 400 días entre la presentación y la autorización de comercialización. En el caso de la evaluación de medicamentos de gran interés para la salud pública, la EMA solo dispondrá de 150 días.

La propuesta legislativa del Ejecutivo comunitario, que incluye una directiva y una regulación, sustituirá la actual legislación

farmacéutica, también la de las medicinas para menores y las de enfermedades raras. La finalidad de esta revisión es que los medicamentos estén más disponibles, sean accesibles y asequibles. También se pretende impulsar la competitividad del sector y el atractivo de la industria farmacéutica comunitaria al tiempo que se impulsa la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

El punto de partida de esta revisión de la normativa farmacéutica, que deberá ahora ser debatida por los Veintisiete y la Eurocámara, es que algunas de las medicinas autorizadas no llegan a los pacientes que lo necesitan lo suficientemente rápido ni su acceso es igual en todos los Estados miembro.

Además, los altos precios para los tratamientos innovadores y la falta de algunas medicinas en algunos países de la UE durante algunos periodos de tiempo son motivos de preocupación para los sistemas sanitarios europeos.

La Comisión Europea propone un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE

(The European Commission's proposal for an EU wide compulsory licensing mechanism)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 27 de abril de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/04/the-european-commissions-proposal-for-an-eu-wide-compulsory-licensing-mechanism/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: Patente unitaria en la UE, licencias obligatorias para la Unión Europea, ADPIC, exclusividad de datos, exclusividad en el mercado, exención de patente, certificados complementarios de protección

En 2006, la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos pidió a la Comisión Europea que aclarara si se podían suministrar versiones genéricas del oseltamivir (Tamiflu) para responder a la creciente demanda del producto. Un brote de influenza aviar H5N1 [1] llevó a los países a acumular reservas de oseltamivir, vendido por Roche, provocando su escasez. La Comisión Europea respondió a la industria de los genéricos [2] que las normas de la UE no estaban en consonancia con el uso de licencias obligatorias porque aún no preveían la concesión de una exención para la exclusividad de datos y de mercado. Esto significaba que, aunque cada estado miembro de la UE podía conceder una licencia obligatoria para el oseltamivir, el producto genérico no se podía registrar, ni se podía aprobar su venta en la UE.

Hizo falta otra emergencia de salud global, el covid-19, para que esto finalmente cambiara. La Comisión Europea ha publicado hoy sus planes para armonizar las licencias obligatorias en toda la UE, incluyendo la posibilidad de suspender la exclusividad de datos y de mercado, para permitir el registro y la venta de productos producidos bajo licencia obligatoria en la UE.

Cada uno de los estados miembros de la UE cuenta con normas y regulaciones para las licencias obligatorias, pero son diversas, y la exportación de productos manufacturados bajo una licencia obligatoria a otros países de la UE solo se puede hacer en cantidades limitadas. Además, la legislación farmacéutica de la UE —que provee exclusividad de datos y de mercado durante períodos en los que ningún genérico puede entrar al mercado— dificulta seriamente el uso efectivo de las licencias obligatorias

por parte de los estados miembros de la UE. La propuesta del Reglamento sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis [3] cambiará esta situación.

La Comisión propone un procedimiento único para conceder una licencia obligatoria de la Unión que incluya a toda la UE y se pueda conceder presentando una única solicitud. La licencia obligatoria de la Unión estará disponible para "productos y procesos relevantes para responder a la crisis". La licencia obligatoria de la Unión se aplica a las patentes concedidas y a las solicitudes de patentes nacionales y europeas publicadas. Es importante que se incluyan las solicitudes para poder actuar con rapidez en tiempos de crisis, ya que a menudo se utilizan productos recién desarrollados, como las vacunas. Estos productos pueden tener solicitudes de patente pendientes. La licencia obligatoria de la Unión también cubre los certificados complementarios de protección, que son la versión de la UE de las prórrogas de patentes de medicamentos para compensar el tiempo perdido al solicitar la aprobación reglamentaria. Para más información, ver en este enlace

<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharmaceutical-Incentives-Supplementary-Protection-Certificates.pdf>

La exclusividad de datos y de mercado puede obstaculizar seriamente el uso eficaz de una licencia obligatoria si no se dispone de exenciones. Para registrar un medicamento genérico en la UE, los fabricantes deben demostrar que el producto es equivalente al producto inicial ya registrado. La exclusividad de datos retrasa la entrada de genéricos al restringir el acceso de los fabricantes de genéricos a la información de los ensayos clínicos para demostrar su equivalencia.

Esta cuestión se reconoce en la nueva propuesta de reglamento farmacéutico, que prevé la suspensión de la exclusividad de datos y la protección del mercado cuando se emita una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública.

La Comisión Europea será el organismo encargado de conceder la licencia obligatoria de la UE y contará con el apoyo de un órgano consultivo. El titular de los derechos será escuchado y tendrá la posibilidad de ofrecer una licencia voluntaria. El reglamento prevé pagos de regalías no superiores al 4% de los ingresos brutos totales que haya generado el que obtenga la licencia a través de los actos amparados por la licencia obligatoria de la Unión.

La licencia obligatoria de la Unión abarca únicamente el abastecimiento del mercado de la Unión Europea. Desde 2006, la UE cuenta con un reglamento independiente que prevé licencias obligatorias para la exportación a terceros países con problemas de salud pública [5], en consonancia con el artículo 31 bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.

El reglamento de la UE sobre licencias obligatorias supone un avance muy importante para en situaciones de crisis hacer frente a los monopolios de mercado que generan problemas de suministro y acceso, y es congruente con la posición de la UE en las negociaciones comerciales internacionales sobre este tema. Sin embargo, sería importante que el uso de las licencias obligatorias fuera más eficaz en general, incluso en situaciones que no sean de crisis. Por ejemplo, para combatir los elevados precios de los medicamentos y dotar a los estados miembros de una herramienta eficaz para negociar los precios.

La Comisión Europea propone anular las patentes en toda la UE en caso de emergencia

(European Commission proposes EU-wide override of patents in emergencies)

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, 27 de abril de 2023

<https://www.eucope.org/european-commission-proposes-eu-wide-override-of-patents-in-emergencies/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: reacción de la industria farmacéutica a propuestas europeas, mantener las patentes, plan de acción sobre propiedad intelectual, licencia obligatoria de medicamentos

(Nota de Salud y Fármacos: esta noticia representa la postura de la industria farmacéutica)

En la legislación [1] que se ha presentado hoy, la Comisión ha propuesto introducir una licencia obligatoria para toda la UE, que en una futura pandemia se podría aplicar a productos como los medicamentos esenciales.

La Comisión Europea ha publicado propuestas para introducir una licencia obligatoria de la Unión para el manejo de las crisis y un Certificado Complementario de Protección, o CCP unitario para toda la UE, así como un procedimiento unificado de concesión de CCP. Las propuestas forman parte del "paquete sobre patentes de la UE", esbozado en el Plan de Acción sobre Propiedad Intelectual 2020 [2] de la Comisión. La propuesta de la Comisión sobre licencias obligatorias [3] incluye un nuevo Reglamento y la introducción de nuevos artículos en el

Referencias

1. Wikipedia contributors. (2022). Global spread of H5N1 in 2006. *Wikipedia*. https://en.wikipedia.org/wiki/Global_spread_of_H5_N1_in_2006
2. Terberger, M. Tamiflu application and data exclusivity in an emergency compulsory license situation. February 20, 2006. Brussels. <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>
3. European Commission. *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation*. April 24, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52023PC0224>
4. *Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems*. May 17, 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R0816>

Nota de Salud y Fármacos. Además de proponer un mecanismo único para las licencias obligatorias, la propuesta de la Comisión también establece un mecanismo único para emitir certificados complementarios de protección (CCP) para toda la Unión Europea, que podría ampliar la duración de las patentes de los productos farmacéuticos hasta en cinco años adicionales. Actualmente, los CCP solo se conceden a nivel nacional. La industria reaccionó con beneplácito a esta propuesta, pero como se puede ver en la nota que sigue, no ve con buenos ojos la propuesta de emitir licencias obligatorias a nivel europeo [1]

Referencia

1. Egllovitch JS. EU patent reform proposal addresses compulsory licensing and SPCs. *Regulatory News*, 28 April 2023 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/4/eu-patent-reform-proposal-addresses-compulsory-lic>

Reglamento (CE) No. 816/2006, añadiendo la posibilidad de que la Comisión active una licencia obligatoria aplicable en toda la UE. El mecanismo de "último recurso" eliminaría la necesidad de que cada país miembro expidiera una licencia obligatoria para la UE y está diseñado para cumplir plenamente los requisitos internacionales establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

El Reglamento establece el alcance, la base jurídica y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, e incluye lo siguiente:

- El desencadenante para que la Comisión conceda una licencia obligatoria para la Unión se produce en el momento en que se activa o declara un estado de crisis o una emergencia
- La licencia obligatoria para la Unión abarca los siguientes derechos de propiedad intelectual (PI) vigentes en uno o varios estados miembros: patentes, incluyendo las solicitudes de patente que se hayan publicado, los modelos de utilidad o los certificados complementarios de protección.

- La Comisión concederá la licencia obligatoria para la Unión mediante un acto de ejecución. La Comisión deberá dar, al titular de los derechos y de la licencia, la oportunidad de comentar sobre la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de licencia, la necesidad de emitir una licencia obligatoria para la Unión y las condiciones bajo las que se concede, incluyendo el importe de la remuneración.
- La licencia obligatoria se limitará estrictamente a las actividades relacionadas con los productos relevantes para responder a la crisis en la UE, solo se concederá contra el pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos (que determinará la Comisión) y se limitará al territorio de la UE. Queda prohibida la exportación de productos fabricados bajo una licencia obligatoria de la Unión.

Aunque el principal objetivo de la Comisión al hacer esta propuesta legislativa es introducir un sistema más eficaz y coordinado para toda la UE, es un paso más que va debilitando el valor de los derechos de propiedad intelectual. Junto con la propuesta general de revisión de la legislación farmacéutica [4], es otro indicador de que desarrollar un entorno favorable para la innovación no es una prioridad, contrario a lo que se declara en el Plan de Acción sobre Propiedad Intelectual.

La propuesta de la Comisión sobre los certificados complementarios de protección (CCP) unitarios, para toda la UE, y un procedimiento unificado de concesión de CCP incluye una propuesta de nuevo Reglamento sobre CCP unitarios [5] y una reformulación del Reglamento (CE) No. 469/2009 sobre CCP para medicamentos [6]. Estas propuestas pretenden abordar las ineficiencias que existen debido a las inconsistencias en los procedimientos nacionales de concesión de CCP, y también pretenden responder a las preocupaciones en materia de transparencia. Las condiciones para obtener un certificado unitario son las mismas que las del actual régimen de CCP, y las propuestas no modifican los elementos fundamentales del actual régimen de CCP.

La Comisión también propone establecer un procedimiento centralizado para la concesión de certificados complementarios de protección (CCP) para medicamentos, y modifica el Reglamento (CE) No. 469/2009. Con ello se pretende que las solicitudes puedan obtener el CCP en los estados miembros designados mediante la presentación de una única "solicitud centralizada de CCP", que se sometería a un único procedimiento de análisis centralizado. La presentación de una solicitud centralizada solo es posible sobre la base de una patente europea,

incluyendo una patente unitaria, y para productos que han recibido la autorización de comercialización por la vía centralizada. Cuando se cumplan estas condiciones, se rechazará una solicitud nacional presentada ante una autoridad nacional competente y solo será posible hacer una solicitud centralizada.

En nuestra respuesta al Plan de Acción sobre Propiedad Intelectual, EUCOPE (Confederación Europea de Empresarios Farmacéuticos o European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs) ha abogado por que cualquier CCP para toda la UE sea opcional, para dar flexibilidad a los titulares a la hora de decidir la mejor manera de obtener, utilizar y hacer valer sus derechos de propiedad intelectual, y es positivo que esta flexibilidad se refleje en las propuestas de la Comisión. Como siguiente paso, estas propuestas se someterán al procedimiento legislativo ordinario, por el que el Parlamento Europeo y el Consejo analizarán las propuestas de la Comisión y adoptarán sus posiciones.

Referencias

1. COM(2023)224 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. European Commission. April 27, 2023. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en
2. Commission adopts Action Plan on Intellectual Property to strengthen EU's economic resilience and recovery. European Commission. (n.d.). https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187
3. COM(2023)224 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. European Commission. April 27, 2023-b. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en
4. Louette, L. Publication of EU Pharma Package – EUCOPE's Assessment & Statement. EUCOPE. April 26, 2023. <https://www.eucope.org/membersonly/publication-of-eu-pharma-package-euopes-assessment-statement/>
5. COM(2023)222 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products. European Commission. April 27, 2023. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023222-proposal-regulation-unitary-supplementary-certificate-medicinal-products_en
6. COM(2023)231 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast). European Commission. April 27, 2023. https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023231-proposal-regulation-supplementary-protection-certificate-medicinal-products-recast_en

Gracias a la Comisión Europea, Biogen puede extender el monopolio de Tecfidera al menos dos años más, y nadie parece saber el motivo (*Thanks to the European Commission, Biogen can extend Tecfidera monopoly for at least two more years, and nobody seems to know why*)

Medicines Law & Policy, 22 de junio de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/06/thanks-to-the-european-commission-biogen-can-extend-tecfidera-monopoly-for-at-least-two-more-years/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: conflictos de interés, tratamiento de la esclerosis múltiple, patentes de Tecfidera, Biogen, Medicamentos para Europa, Fumaderm

Según una investigación de Follow the Money, un canal holandés de periodismo de investigación, la Comisión Europea restableció la exclusividad de mercado de Tecfidera, un medicamento para la esclerosis múltiple comercializado por Biogen. Al hacerlo, la

Comisión Europea ignoró la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según la cual faltaban pruebas científicas convincentes de que Tecfidera fuera realmente un nuevo medicamento —que es un requisito para que se otorgue un periodo de exclusividad en el mercado

Múltiples fuentes de la industria de genéricos afirman que la Comisión también usurpó el papel de los tribunales nacionales y las agencias reguladoras nacionales. Adrian van den Hoven, director general del grupo de interés de la industria de genéricos, Medicines for Europe (Medicamentos para Europa), afirma que es la primera vez que la Comisión interviene en este espacio de aplicación de la exclusividad. Se trata de un territorio inexplorado, así que quién sabe dónde aterrizaremos", afirma.

La comercialización de Tecfidera se aprobó [1] inicialmente en 2014. Transcurridos ocho años, el monopolio de este medicamento lucrativo contra la esclerosis múltiple debía expirar en febrero de 2022. En mayo de 2021, los recursos legales presentados por una empresa de genéricos contra la EMA hicieron que el Tribunal General Europeo [2] emitiera una resolución que invalidó el monopolio de Biogen. Esto provocó que la EMA reevaluara [3] las diferencias del fármaco con su predecesor, el antiguo medicamento para la psoriasis Fumaderm. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP o Committee for Medicinal Products for Human Use) de la EMA consideró que la evidencia disponible, incluyendo los estudios proporcionados por Biogen, eran deficientes y no probatorios, lo que llevó a concluir que no había diferencias terapéuticas entre Tecfidera y el medicamento original, Fumaderm. En consecuencia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano concluyó que Tecfidera había recibido injustamente el "estatus de sustancia activa nueva" en 2014, lo que resultó en diez años de exclusividad que no debió haber tenido. Esto significa que Tecfidera debería haber quedado bajo la autorización global de comercialización de Fumaderm.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea [4] anuló posteriormente la resolución del Tribunal General, remitiéndose a una definición estricta de cuándo un producto entra dentro de la "misma" autorización global de comercialización. Concentraciones nuevas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas vías de administración, presentaciones, variaciones y extensiones se consideran una continuación de terapias existentes. Sin embargo, las sustancias que contienen sustancias terapéuticas o principios activos diferentes no lo son.

Es importante señalar que, para llegar a su conclusión, el Tribunal de Justicia no podía tener en cuenta la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano de 2021, ya que no formaba parte del procedimiento de apelación. De haberlo hecho, el Tribunal de Justicia pudo haber llegado a la conclusión de que Tecfidera estaba incluido en el expediente reglamentario de Fumaderm, cuyo período de exclusividad reglamentaria había expirado mucho tiempo antes. Tras la publicación de esta evaluación, en 2021, la EMA aprobó explícitamente las formas genéricas de Tecfidera. No obstante, la resolución del Tribunal de Justicia permitió que se restableciera la exclusividad de mercado de Tecfidera.

En la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano se mostró bastante escéptico respecto a la afirmación de que

Fumaderm y Tecfidera fueran tratamientos terapéuticamente diferentes. La totalidad de los datos adolecían de "graves limitaciones metodológicas", eran "sumamente vagos y carentes de fundamento" y "bastante coherentes en el sentido de que no se podía establecer ninguna diferencia entre los dos tratamientos", concluyó el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Por lo tanto, Tecfidera era una versión reenvasada de un medicamento existente, y no uno nuevo, como se afirmó en 2014.

La evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano desencadenó una drástica reducción en los precios, ya que los proveedores de genéricos compitieron por una parte del mercado, lo que se tradujo en importantes descuentos. En los Países Bajos, una vez los genéricos entraron en el mercado, esta competencia supuso un ahorro anual de €45 millones. Pero a principios de mayo de este año, la Comisión Europea concluyó que esta evaluación "ya no era relevante", negándose a responder a las múltiples peticiones de Follow the Money para explicar por qué no lo era. Biogen, la abogada de Biogen, Carla Schoonderbeek, y la EMA tampoco dieron explicaciones a Follow the Money.

Follow the Money cita múltiples cartas legales de Schoonderbeek que pretenden prohibir que las compañías de seguros médicos reembolsen las formas genéricas de Tecfidera. En una de ellas, escribe que la Comisión Europea decidió modificar las autorizaciones de comercialización de Tecfidera genérico para "proporcionar seguridad legal", tal y como solicitó Biogen. Desde la autorización de su comercialización en 2013, Biogen ha recaudado más de US\$30.000 millones por las ventas de Tecfidera.

Van den Hoven teme que las grandes empresas farmacéuticas hayan encontrado una nueva forma de afectar la competencia honesta. Las implicaciones para la UE podrían ser mucho mayores que este caso concreto, debido a los cambios en la legislación farmacéutica, que conllevan un ajuste de los períodos de exclusividad de datos".

Referencias

1. EMA. TecFidera. European Medicines Agency. European Medicines Agency. April 20, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecfidera>
2. EUR-LEX. Document 62018TJ0611. (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:62018TJ0611>
3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report Dimethyl fumarate Polpharma. European Medicines Agency. February 24, 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/dimethyl-fumarate-polpharma-epar-public-assessment-report_en.pdf
4. European Court of Justice. JUDGMENT OF THE COURT (Fourth Chamber). InfoCuria. March 16, 2023. <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=271334&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5629970>