

Boletín Fármacos: *Propiedad Intelectual*

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



Volumen 25, número 4, noviembre 2022



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 Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España

Antonio Ugalde, EE.UU.

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Duilio Fuentes, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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 DOI 10.5281/zenodo.7321471

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(4)

Novedades sobre la Covid

Las negociaciones sobre la exención de los ADPIC, una recopilación de Geneva Health Files. Octubre 2020-Junio 2022) P. Patnaik	1
Comentarios sobre la decisión ministerial del acuerdo sobre los ADPIC del pasado 17 de junio de 2022 Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder (Colombia)	1
La decisión de la Organización Mundial de Comercio sobre el ADPIC: ¿que hace falta para su implementación? Carlos M. Correa y Nirmalya Syam	2
Shionogi y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia por un candidato a tratamiento antiviral oral para la covid-19 con el fin de aumentar el acceso en los países de ingresos bajos y medios Medicines Patent Pool, 4 de octubre de 2022	3
Argentina. CILFA y COOPERALA por patentes covid Laura Ponasso	3
Chile. La urgencia de medicamentos gratis para la población Samuel Toro	4
EE UU autorizó a los productores de insumos covid a expropiar derechos de patentes Salud y Fármacos	5

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

Características de las patentes clave de los medicamentos aprobados recientemente por la FDA Victor L. Van de Wiele, Andrew W. Torrance, Aaron S. Kesselheim	6
¿Perennizar los medicamentos o perennizar los beneficios? S. Siddalingaiah, A. Fugh-Berman	7
Un estudio de caso de omeprazol/esomeprazol, la estrategia de cambio quiral de AstraZeneca F. Piñeiro, R. A. Fernández Argüelles	7
Salto de producto: las lecciones del albuterol y el futuro precio de los inhaladores ecológicos Salud y Fármacos	8
EE UU. 40 años tras la ley Bayh-Dole: logros, retos y posibles reformas Ameet Sarpatwari, Aaron S. Kesselheim, Robert Cook-Deegan	9

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

La patente en los medicamentos: un derecho inhumano Ángel María Martín Fernández-Gallardo	10
¿Cuál es el impacto de las normas de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos? Una revisión sistemática Brigitte Tenni, Hazel V. J. Moir, Belinda Townsend, et al	10
Sobrepateado, sobrevalorado. Frenar el abuso de las patentes: Atacar la raíz de la crisis de los precios de medicamentos I-MAK, septiembre de 2022	11
Argentina. Januvia: vence patente y empieza la competencia Laura Ponasso	13
Patente perpetua de trastuzumab pone en riesgo tratamiento del cáncer de mama AIS, Perú, diciembre 2021	13
India. La importancia de las oposiciones a patentes previas a su concesión para mejorar el acceso a los medicamentos Médicos sin Fronteras, 1 de agosto de 2022	14
El papel de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos en la región africana de la OMS: 25 años después del ADPIC Marion Motari, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M. J. Kasilo, et al	15

Las Empresas y la Propiedad Intelectual	
Nueva victoria para AbbVie en la defensa de las patentes de Humira Salud y Fármacos	15
Moderna demanda a Pfizer y BioNTech por violación de sus patentes en la vacuna contra la covid Miguel Jiménez	16
<hr/>	
Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual	
La inquietante trayectoria de la vasopresina: las consecuencias de conceder la exclusividad comercial a medicamentos no aprobados Liam Bendicksen, Aaron S. Kesselheim, Benjamin N. Rome	18
Argentina sofosbuvir: nueva solicitud de patente denegada garantiza la continuidad de la producción local Fundación GEP, 14 de julio de 2022	18
Argentina. Tenofovir Alafenamida (TAF): El INPI rechaza otra patente solicitada por Gilead Fundación GEP, 8 de noviembre de 2022	19
<hr/>	
Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual	
Informe: la OMS y los gobiernos deben hacer mucho más para que la colaboración logre frenar las pandemias Julia Hochberger	20
GSK otorga las licencias de las patentes de cabotegravir (Apretude) al Banco de Patentes (MPP) Salud y Fármacos	20
Novartis cede la patente de Tassigna, como parte del compromiso de una coalición con Roche, BMS y otras empresas para impulsar el acceso a oncológicos en países de bajos ingresos Angus Liu, 20 de mayo, 2022	22
<hr/>	
Los Países y la Propiedad Intelectual	
25 años de tratados de libre comercio e inversión en América Latina: análisis y perspectivas críticas Luciana Ghiotto y Patricia Laterra (editoras)	23
Derecho de la competencia y propiedad intelectual: Un estudio basado en el caso de Eli Lilly sobre los "falsos litigios" en Brasil Pablo Leurquin	25
Derecho de la competencia y acceso a la salud en Brasil: Los precios abusivos en el sector farmacéutico Bruno Braz de Castro	25
Chile. Implementación del "linkage farmacéutico" en Chile ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico? Viollier Bonvin PA, Valenzuela Pulgar S	26
La declaración de interés público de medicamentos en Colombia como mecanismo de protección del derecho a la salud desde el derecho internacional de los derechos humanos María José Arango Salazar, Gabriela Arévalo Campo	26
EE UU. Autorizaciones FAR 52.227-1 del gobierno federal (para el uso no voluntario de patentes) divulgadas en 166 presentaciones de la Comisión Nacional del Mercado de Valores James Love & Lokesh Vyas	26
España. Competencia critica el blindaje de diez años a los medicamentos mejorados Javier Ruiz-Tagle	28
Lecciones de la aplicación de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en India Nanditta Batra	28
Israel: el debate por una enmienda a la ley de patentes para reducir el período de monopolio Salud y Fármacos	29

Novedades sobre la Covid

Las negociaciones sobre la exención de los ADPIC, una recopilación de Geneva Health Files. Octubre 2020-Junio 2022)

(*The TRIPS Waiver Negotiations, A Compilation from Geneva Health Files. October 2020-June 2022*)

Un libro nuevo en inglés de P. Patnaik, *Bad Third Party Titles*, octubre de 2022 (456 páginas)

<https://www.barnesandnoble.com/w/the-trips-waiver-negotiations-at-the-world-trade-organization-prit-patnaik/1142522488>

Introducción de Barnes&Noble,

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)*

Tags: Organización Mundial de Comercio, OMC, covid-19, propiedad intelectual, exención de patentes, patentes de los medicamentos, patentes de las vacunas, negociación en la OMC, acceso a los medicamentos, acceso a las vacunas, distribución inequitativa de vacunas

Priti Parkaik ha publicado un libro titulado “Las negociaciones sobre la exención de los ADPIC, una recopilación de Geneva Health Files” (*The TRIPS Waiver Negotiations, A Compilation from Geneva Health Files*). A continuación, traducimos el resumen publicado en Barnes and Noble.

Un minucioso relato de las negociaciones de alta política, a menudo polémicas, en torno a la propuesta de exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en la Organización Mundial del Comercio (OMC) entre octubre de 2020 y junio de 2022. Los países en desarrollo lucharon contra las desigualdades en el acceso a los productos médicos para enfrentar la pandemia de covid-19 durante más de dos años. Alrededor de 100 países, encabezados por Sudáfrica e India, intentaron desafiar las normas existentes que protegen la propiedad intelectual, para impulsar la capacidad de fabricación de productos médicos durante la pandemia por covid-19.

Esto lo hicieron en la OMC en Ginebra, tratando de que se suspendieran temporalmente ciertas disposiciones de los ADPIC, las normas legales que rigen los asuntos de propiedad intelectual.

Estos países perdieron la batalla en junio de 2022, después de haber hecho esta audaz propuesta en octubre de 2020 que pretendía desafiar directamente los monopolios de las grandes empresas farmacéuticas sobre los productos médicos.

Las mayores empresas farmacéuticas del mundo están ubicadas en muchos países desarrollados. Lo que finalmente se acordó es un limitado conjunto de aclaraciones a las normas ya existentes en lo que refiere a producción de vacunas, lo que contrasta con el cambio de paradigma que los impulsores de la propuesta de exención trataron de obtener desde un principio.

Después de aproximadamente 15 millones de muertes asociadas al covid-19 y cuando a nivel global miles de millones de personas siguen sin vacunarse, la lucha actual va más allá de las vacunas y se quiere garantizar el acceso a los medicamentos que reducen los efectos secundarios y la muerte, así como las pruebas diagnósticas.

La primera edición de este libro recopila 50 artículos publicados en Geneva Health Files - un boletín de investigación sobre salud global - que siguió estas negociaciones durante los últimos dos años.

Puede adquirir el libro (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Comentarios sobre la decisión ministerial del acuerdo sobre los ADPIC del pasado 17 de junio de 2022

Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder (Colombia)

<http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Documento-vacunas-OMC.pdf>

Luego de casi dos años de negociaciones entre los estados miembros de la OMC, el pasado 17 de junio de 2022, en el marco de la Duodécima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), fue anunciada una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Esta decisión establece un acuerdo final de los países miembros de la OMC, sobre la suspensión de ciertas disposiciones del Acuerdo ADPIC en el marco de la pandemia por COVID-19 (coloquialmente denominada “waiver” o “liberación de patentes”).

Sin embargo, la decisión tiene un alcance significativamente menor al originalmente planteado por India y Sudáfrica en octubre de 2020, que proponían suspender las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, asociadas a la concesión y ejercicio de derechos de propiedad intelectual (incluyendo patentes, protección de información no divulgada, dibujos y modelos industriales, entre otros) sobre toda tecnología sanitaria en el

marco del COVID-19 (vacunas, tratamientos y tecnologías de diagnóstico, entre otras).

En efecto, el acuerdo al que llegaron los países miembros, basado principalmente en la contrapropuesta de la Unión Europea de octubre de 2021, establece la flexibilización de ciertos requisitos de carácter administrativo asociados al uso de licencias obligatorias sobre patentes para las Vacunas del COVID-19. A pesar lo anterior, la Decisión de los países miembros es insuficiente para sanear las barreras globales que actualmente existen sobre el acceso a tecnologías sanitarias asociadas a COVID-19, por las siguientes razones:

1. No hay suspensión de derechos de propiedad intelectual o “waiver”

No se suspenden disposiciones del Acuerdo ADPIC asociadas a la concesión y ejercicio de derechos de propiedad intelectual, núcleo de la propuesta inicial de India y Sudáfrica. Por esta razón, la Decisión no es una exención o “waiver” de derechos de

propiedad intelectual, como inicialmente se había propuesto. El hecho de que no se suspendan derechos de propiedad intelectual puede implicar demandas de titulares de patentes contra los países que deseen hacer uso de licencias obligatorias. En efecto, si un país quisiera producir o importar vacunas para COVID-19 sin autorización de los titulares de patentes, corre el riesgo de que un país no logre identificar todas las patentes al emitir licencias obligatorias. Y termine demandado por los titulares de las patentes no identificadas inicialmente. Lo anterior se traduce, en un desincentivo del uso de licencias obligatorias por parte de los países, un hecho que podría haberse superado al suspender el ejercicio de derechos de propiedad intelectual, como se proponía inicialmente.

2. Limita la reexportación de vacunas para COVID-19.

Se busca permitir que ciertos Países Miembros puedan hacer uso de patentes asociadas a vacunas para COVID-19 sin autorización del titular de dichas patentes, independientemente de si se cuenta con una reglamentación nacional de licencias obligatorias. El punto más relevante de la Decisión es que permite que los países miembros que hagan uso de patentes para producir vacunas para COVID-19 y exporten dichas vacunas a otros Países Miembros, suspendiendo la aplicación del artículo 31, literal f) del Acuerdo sobre los ADPIC, el cual limitaba el uso de este mecanismo a suplir el mercado local.

Aunque esto puede ser un paso positivo que facilite el acceso, en la práctica, existen barreras a los procesos de distribución al prohibir las reexportaciones de vacunas producidas bajo lo establecido en dicha Decisión. Por ejemplo, si un país como India recibe vacunas bajo lo establecido en el acuerdo, no podría reexportar las vacunas que no utilice a otro país que las necesite.

3. Se limita el alcance exclusivamente a vacunas.

A pesar de los múltiples llamados de la sociedad civil por extender el alcance de una eventual decisión a tratamientos y tecnologías de diagnóstico asociadas a COVID-19, únicamente se flexibilizaron las licencias obligatorias sobre patentes asociadas a vacunas para COVID-19. Lo anterior a pesar del problema global de acceso a tratamientos para COVID-19, y la exclusión de decenas de países de las licencias voluntarias suscritas entre empresas farmacéuticas como Merck y Pfizer con Medicines Patent Pool.

La Decisión Ministerial señala que los Países Miembros deberán determinar, en los próximos seis meses, si se incluye en el

alcance a tratamientos y tecnologías de diagnóstico asociadas a COVID-19, por lo que es necesario que los Países Miembros presionen por dicha inclusión en las discusiones que vienen.

4. Hace llamados contradictorias para países en desarrollo.

La decisión hace un llamado para que los países en desarrollo y con capacidades de producción existentes adquieran un compromiso vinculante de no hacer uso de las disposiciones contenidas en la Decisión. Este es un mensaje contradictorio si se tiene en cuenta que son justamente dichos países los que tendrían capacidad real para aumentar la producción y distribución global de vacunas para COVID-19. Entre estos podrían estar algunos países del sur global como Brasil que tradicionalmente han hecho uso de las licencias obligatorias para incrementar la producción de vacunas.

Por el contrario, al resto de países elegibles a aplicar esta Decisión y de los que sí se espera el uso de estos mecanismos, se les concedió la exención únicamente por 5 años, lo que ocasiona que sea poco probable que las empresas farmacéuticas de estos países tengan un incentivo a largo plazo para aumentar la fabricación de vacunas. Dado que, tendrían que invertir en nueva capacidad de producción, que deberán dejar de producir dentro de cinco años, cuando expire la validez de la exención.

En los países de ingresos bajos 1 de cada 5 personas (20,66%) se ha vacunado con al menos una dosis a julio de 2022. Mientras que por el contrario en los países de ingresos altos, 3 de cada 4 personas (72,45%) se han vacunado con al menos una dosis para la misma fecha.

Así las cosas, la Decisión Ministerial es insuficiente para enfrentar las barreras globales al acceso a vacunas, tratamientos y tecnologías de diagnóstico asociadas a COVID-19. Y constituye un precedente problemático para futuras discusiones asociadas a la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública.

Es necesario que los Países Miembros busquen hacer uso de los mecanismos limitados establecidos en la Decisión, tanto a través de la articulación regional de procesos de producción y distribución de vacunas para COVID-19, como apelando a extender el alcance de la Decisión a tratamientos y tecnologías de diagnóstico en próximas discusiones.

La decisión de la Organización Mundial de Comercio sobre el ADPIC: ¿que hace falta para su implementación?

(The WTO TRIPS Decision on COVID-19 Vaccines: What is Needed to Implement it?)

Carlos M. Correa y Nirmalya Syam

South Centre Research Paper No. 169, 8 de noviembre de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-169-8-november-2022/>

La 12ª Conferencia Ministerial de la OMC adoptó el 17 de junio de 2022 una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo ADPIC. Con ello se concluyeron parcialmente casi dos años de prolongados debates en respuesta a una propuesta de la India y Sudáfrica de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para los productos y tecnologías sanitarios destinados a la prevención, el tratamiento y la contención del COVID-19. La Decisión adoptada sólo exime de la obligación

prevista en el artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo miembros de la OMC están ahora autorizados a exportar a otros países en desarrollo cualquier proporción de vacunas, incluidos los ingredientes y procesos, necesarios para la pandemia de COVID-19 que se fabriquen bajo licencia obligatoria o autorización de uso gubernamental. También contiene algunas aclaraciones de las disposiciones pertinentes de los ADPIC, al tiempo que introduce una serie de

condiciones que no están presentes en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este documento examina el objeto y el alcance de la Decisión, los requisitos establecidos para su uso y las medidas que deben tomar los miembros de la OMC para aplicarla.

Puede acceder al documento en inglés en el enlace del encabezado

Shionogi y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia por un candidato a tratamiento antiviral oral para la covid-19 con el fin de aumentar el acceso en los países de ingresos bajos y medios

Medicines Patent Pool, 4 de octubre de 2022

https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/10/Shionogi_MPP_Press_Release_SP.pdf

La compañía farmacéutica japonesa Shionogi y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso a tratamientos en los países de ingreso mediano y bajo, anunciaron que han firmado un acuerdo de licencia voluntaria para el ácido fumárico ensitrelvir (S-217622), el candidato antiviral de Shionogi. El acuerdo, firmado durante un acto celebrado en la sede de Shionogi en Osaka, permitirá al MPP facilitar una mayor producción y distribución del antiviral en fase de investigación, una vez obtenida la autorización o aprobación reglamentaria, al otorgar sublicencias a los fabricantes de productos genéricos que cumplan los requisitos con el fin de ampliar el acceso para las personas que viven en los países de ingreso mediano y bajo. Se está evaluando el ensitrelvir para el tratamiento contra la covid-19 y se administra a través de un comprimido oral tomado una vez al día durante cinco días.

Bajo los términos de la licencia entre Shionogi y el MPP, los fabricantes de productos genéricos que cumplan los requisitos, a los que el MPP otorgue una licencia, podrán fabricar y suministrar el ensitrelvir en 117 países. Shionogi renunciará a las regalías sobre las ventas del producto en todos los países abarcados en el acuerdo, mientras que la covid-19 siga siendo clasificada por la Organización Mundial de la Salud como una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Takuko Sawada, Directora y Vice Presidenta del consejo de administración de Shionogi afirmó: "Shionogi está orgullosa de trabajar en un innovador acuerdo de licencia como éste con el MPP. Esta licencia ayudará a las personas de los países de ingresos bajos y medios (PIBM) a tener un acceso rápido al ensitrelvir, tras la obtención de las correspondientes aprobaciones reglamentarias. Nos esforzamos constantemente a fin de suministrar el mejor tratamiento posible para proteger la salud y el bienestar de los pacientes a los que servimos. Se trata de otro gran ejemplo de lo que pueden conseguir las asociaciones para hacer avanzar la salud global".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP dijo: "Este acuerdo de licencia orientado a la salud pública tiene el potencial de aumentar las opciones asequibles para las personas en los PIBM para luchar contra la covid-19 y de respaldar nuestros esfuerzos colectivos por poner fin a la pandemia y al inaceptable número de muertes que provoca. Además, nos complace firmar nuestro primer acuerdo con Shionogi, de hecho, el primero con una compañía japonesa y confiamos en que esta nueva asociación aliente a otras compañías a colaborar con nosotros". Ésta no es la primera conexión entre el MPP y Shionogi, ya que el dolutegravir, un medicamento contra el VIH licenciado por Shionogi a ViiV Healthcare, se ha podido suministrar ampliamente en los PIBM a través de acuerdos entre el MPP y ViiV.

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, afirmó: "La disponibilidad de antivirales orales como el ensitrelvir es una prioridad para evitar la enfermedad grave y futuras muertes por la covid-19 en personas con alto riesgo. Acogemos con satisfacción el acuerdo de licencia firmado por Shionogi y el MPP que permitirá un mayor acceso al ensitrelvir en los PIBM, una vez que esté aprobado por los organismos reguladores. Es fundamental contar con una gama de tratamientos óptimos que estén rápidamente disponibles y asequibles, junto con las pruebas diagnósticas, en cualquier parte del mundo, incluido en entornos con recursos limitados".

El MPP invita a los posibles titulares de sublicencias, ubicados en cualquier lugar del mundo, a que respondan a la expresión de interés (EoI, por sus siglas en inglés) para fabricar y vender el ensitrelvir en los territorios incluidos en la licencia.

Puede acceder al acuerdo de licencia (en inglés) en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir>

Argentina. CILFA y COOPERALA por patentes covid

Laura Ponasso

Pharmabiz, 7 de julio de 2022

<https://www.pharmabiz.net/cilfa-y-cooperala-por-patentes-covid/>

La protección de las invenciones mediante patentes entró en ebullición tras la pandemia del covid-19. De hecho, el mes pasado, en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se dieron definiciones históricas, y el debate sigue.

En ese marco, ahora, las cámaras industriales CILFA y COOPERALA salieron a resaltar que el Consejo de los ADPIC de la OMC se encuentra en proceso de continuar con la discusión

para extender la suspensión de los derechos de patentes para medicamentos, tratamientos y diagnósticos para el covid-19, conforme lo acordado en la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo de los ADPIC adoptada por el Consejo de Ministros el 17 de junio del 2022 [1,2].

Frente a ello, ambas instituciones plantearon la necesidad de aprobar en forma urgente la extensión de la medida para incluir

la producción y abastecimiento de tratamientos, medicamentos y pruebas diagnósticas contra el covid-19.

Asimismo, señalaron la importancia de prolongar el plazo de vigencia de la medida adoptada por al menos 15 años adicionales. Es que, tras las negociaciones, se había definido una prórroga de cinco años.

Por último, las entidades apuntaron a profundizar las flexibilidades del marco jurídico internacional, evitando que las patentes actúen como un obstáculo para el desarrollo y para los objetivos de interés público de los países en desarrollo.

Chile. La urgencia de medicamentos gratis para la población

Samuel Toro

El Mostrador, 13 de agosto de 2022

<https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2022/08/13/la-urgencia-de-medicamentos-gratis-para-la-poblacion/>

En la mayoría de los países no productores (directos) de medicamentos de vital importancia para la población, los costos, en dinero, para adquirirlos son extremadamente elevados. Las industrias farmacéuticas (normalmente corporaciones multinacionales) especulan –a partir de su poder de mercado– los mayores réditos económicos posibles para sus propietarios. Para los casos “masivos” de enfermedades se supone que los países no fabricantes de los medicamentos deben adquirirlos en los laboratorios que tienen exclusividad por la vía de la propiedad industrial sobre su fabricación y exportación. Un ejemplo de esto es el caso de la creación de las vacunas para el SARS-CoV-2, donde la mayor fuente de financiamiento para la investigación de estas, en Europa y EE UU, fueron fondos públicos o donaciones.

Sin embargo, luego de haber sido inventadas, testeadas, comprobadas, etc., los laboratorios farmacéuticos impusieron su exclusividad en la producción mediante las facultades que les otorga la propiedad industrial, negándose a compartir las fórmulas, algo contrario a lo que se entiende como ciencia abierta (*open science*), para que la mayoría de la población pudiera tener acceso a las vacunas a través de biosimilares o genéricos fabricados por sus propios países, o comprados a bajo costo a laboratorios a precios competitivos.

Lo paradójico de esta situación, es que todos los países, de acuerdo con las normas internacionales de propiedad industrial, incluyendo el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” –ADPIC y los Tratados de Libre Comercio (TLC)–, pueden hacer uso legal para la adquisición o fabricación de medicación que corresponda al bien común de los territorios respectivos a través de lo que se conoce como “Licencias Obligatorias, o No Voluntarias”, o por la vía de “usos de gobierno”, pero, salvo las excepciones de Brasil y Ecuador, en Latinoamérica ningún otro país ha hecho uso de esta posibilidad que es utilizada de manera normal en EE UU (Nota de SyF: Si bien es cierto que el gobierno de EE UU ha utilizado estos mecanismos, raramente lo ha hecho para medicamentos, lo que demuestra el poder de las empresas farmacéuticas innovadoras).

Esto último ocurre por las deficiencias legislativas que hacen engorroso el trámite, a diferencia de lo que ocurre en países

“Para la industria farmacéutica nacional, el progreso de las negociaciones entre los países miembros de la OMC para extender la suspensión de las patentes permitirá potenciar aún más las posibilidades de fabricación de vacunas a nivel nacional con las nuevas plataformas tecnológicas”, destacaron en un comunicado.

Referencias:

1. Foley, Joseph. OMC y patentes: los datos del acuerdo. Pharmabiz, 19 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/omc-y-patentes-los-datos-del-acuerdo/>
2. Rivera, Facundo. CILFA: patentes vacunas, su posición. Pharmabiz, 18 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/cilfa-patentes-vacunas-su-posicion/>

desarrollados, junto a las presiones de los laboratorios multinacionales, o falta de voluntad política. Chile no es la excepción, incluso a pesar de que en el año 2019, de conformidad con la actual Ley de Propiedad Industrial de Chile, se declaró a través del Ministerio de Salud que existían razones de salud pública para otorgar una licencia obligatoria respecto de las patentes que restringían el acceso al sofosbuvir, medicamento para la hepatitis C. Dicha licencia nunca se otorgó.

Nuevamente Chile tiene la necesidad, y oportunidad, para hacer uso de una licencia obligatoria para facilitar el acceso a un tratamiento clave para salvar a pacientes en riesgo de covid-19 grave, que corresponde al medicamento conocido por su marca comercial Paxlovid (nirmatrelvir en combinación con ritonavir).

En este contexto, y tomando en consideración las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con relación al uso de dicho tratamiento, Innovarte ONG ha solicitado, junto al Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, al Ministerio de Salud que declare la existencia de razones de salud pública para que se establezca una licencia obligatoria respecto de la patente que restringe la producción e importación del Paxlovid, aún no disponible en Chile, requerimiento que, incomprensiblemente, después de ocho meses aún no ha sido respondido por la autoridad. Similar solicitud ha sido requerida por Innovarte, y otros miembros de la sociedad civil, respecto de Paxlovid en Perú, donde se ha instado al gobierno para que aplique el llamado uso de gobierno (o uso gubernamental) de la patente. Para facilitar la comprensión de este tipo de mecanismos legales, hace aproximadamente un mes se realizó un seminario en Perú para el uso gubernamental de patentes, en el que Luis Villarroel (director de Innovarte ONG), en calidad de experto, expuso sobre la importancia del uso gubernamental y el acceso a los medicamentos, realizando experiencia comparada con países como EE UU, donde mediante esa posibilidad se lograría evitar las complejidades que impone el procedimiento de las licencias obligatorias.

Volviendo a Chile, y en línea con las recomendaciones de facilitar el uso de las flexibilidades de la propiedad industrial hechas por los organismos internacionales en el proyecto de “Fármacos 2” (Boletín 9914-11), el cual modifica el Código

Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos, se evitaría la integración vertical de laboratorios y farmacias, pues contiene modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial para facilitar el proceso de otorgamiento de licencias obligatorias. El gobierno ha realizado modificaciones que son importantes, pero aún insuficientes, ya que mantiene un procedimiento que tarda más de un año en completarse, por lo que es importante que se reactive el proyecto número 13572-11, presentado en el 2020, sobre licencias obligatorias, y que este no “duerma” en el Congreso, debido a su gran importancia, de la que pudimos darnos cuenta con la actual pandemia. Existen muchos otros medicamentos de urgencia, los cuales, de progresar estos proyectos de ley, podrían dar soluciones de accesibilidad, y económicas cuasi impensadas para una cantidad ingente de la población (existen muchos tratamientos masivos de costos muy elevados que se retrasan).

Este tipo de gestiones debe acelerarse, tanto a nivel nacional como internacional, a pesar de las defensas que ejercerán los laboratorios, con argumentos que llegan a ser risibles, como el caso de Pfizer, el cual apeló a que la protección industrial de su invento se acogía a los Derechos Humanos. Lo que ha estado realizando Innovarte ONG es relevante, debido a que la coordinación internacional para estos logros es crucial.

De cualquier forma, mientras esto último no suceda, es importante que Chile utilice sus derechos, acelerando la discusión de los proyectos de ley mencionados y asesorándose con expertas y expertos en el tema para su correcta presentación nacional e internacional.

No dejemos pasar este tipo de temas, pues, a pesar de su poco conocimiento por la gran mayoría de la población, los beneficios de salud que traerían serían, literalmente, para todo el país en los casos que amerite su urgencia. Muchas personas mueren por no tener acceso a medicamentos de elevado valor, y donde los laboratorios, a pesar –y repito y recalco esto– de que el financiamiento de sus investigaciones ha sido estatal, como el caso de las vacunas para el covid-19, no debiesen impedir el uso

legal, legítimo y ético de las licencias que salvarían, oportunamente, vidas.

Nota de Salud y Fármacos: Estamos de acuerdo en que la coordinación internacional es esencial para garantizar el éxito de este tipo de iniciativas. Particularmente en el caso de América Latina, consideramos necesario el trabajo en conjunto para lograr la emisión de licencias obligatorias o el uso gubernamental de patentes. Actuando de manera conjunta se fortalecería mucho más este tipo de iniciativas y a su vez haría más difícil que se apliquen represalias comerciales por el incumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. Simultáneamente, se deberían establecer los mecanismos para que los países con capacidad de producción pudieran exportar estos productos a aquellos países que no la tienen.

Según agrega otra noticia [1], KEI International relevó 62 contratos de adquisición de productos relacionados con la covid-19 (medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, etc.) por parte del gobierno de EE UU y encontró que 59 incluían algún tipo de autorización para uso sin permiso del propietario de la patente. 54 de ellos incluían la más amplia autorización para el uso no voluntario de invenciones patentadas y otros cinco incluían una autorización más limitada, sólo para aquellos casos en que la invención "no estuviera comercialmente disponible al público".

Entre los beneficiarios había empresas muy conocidas, como Corning, Eli Lilly, Merck, Moderna, Novavax, Philips, Qiagen, Sanofi y Siemens.

Esto demuestra que, a pesar de su retórica contra los derechos de propiedad intelectual, es usual que el gobierno de EE UU conceda a las empresas privadas el derecho a utilizar las invenciones patentadas y puede hacerlo de manera sencilla.

Referencias

1. James Love. KEI review of 62 COVID 19 contracts reveals 59 authorizations for non-voluntary use of third party patents under 28 USC 1498. 20 de julio de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/37987>

EE UU autorizó a los productores de insumos covid a expropiar derechos de patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: pandemia, covid, licencias obligatorias, licencias para uso gubernamental, subsidios a las trasnacionales, expropiación de pantes, contratos covid, seguridad nacional, emergencia nacional, ARNm, nanopartículas lipídicas. Sección 1498

Un artículo publicado en Intercept [1] llama la atención sobre las contradicciones en el comportamiento de la industria farmacéutica estadounidense y del propio gobierno cuando ejercen presión sobre la política farmacéutica en el ámbito internacional versus cuando toman decisiones para el mercado doméstico.

En el ámbito internacional, tanto el gobierno como las empresas farmacéuticas se manifestaron en contra la propuesta de India y Sudáfrica sobre la exención de patentes para los productos covid a nivel de la OMC (aunque al final la administración Biden apoyó su exención solo para las vacunas), mientras que a nivel

doméstico el gobierno estadounidense permitió que las empresas interesadas en desarrollar productos covid expropiaran la propiedad intelectual de otras empresas y asumió las consecuencias legales que eso pudiera conllevar. La industria incluso dijo que había que sancionar a cualquier país que violara las patentes sobre estos productos, porque eso socavaría su capacidad de respuesta de esas empresas al covid y a futuras pandemias.

El análisis que ha hecho Knowledge Ecology International (KEI) de 62 contratos entre el gobierno federal y algunas empresas [2] revela que la administración Trump invocó una ley que data de la Primera Guerra Mundial (1910) y autorizó a las empresas que competían para producir insumos para prevenir o tratar la covid a expropiar las patentes que desearan. Estos contratos incluyen cláusulas que hacen referencia a las regulaciones asociadas a la Section 1498, un estatuto que concede licencias obligatorias para

que las empresas puedan cumplir los compromisos adquiridos con el gobierno. Estas medidas se establecieron para resolver amenazas a la seguridad o emergencias nacionales.

Según dice Intercept [1], cuando se promulgó la Sección 1498, los legisladores querían que el gobierno pudiera utilizar las patentes útiles para defender la seguridad nacional. Cuando se empezó a desarrollar la industria aeronáutica, las patentes impidieron la competencia. Justo antes de la guerra, Francia tenía 266 clases de aviones militares y el ejército estadounidense tenía únicamente seis. Para reducir esa brecha, algunos militares pidieron al Congreso que ampliase la ley de 1910 para que el ejército pudiera expropiar patentes de aviones mediante la utilización del "dominio eminente".

Posteriormente, durante la segunda guerra mundial se volvió a ampliar la ley para: (1) cubrir a los subcontratistas del gobierno y evitar que tuvieran que pagar regalías excesivas, y (2) permitir que los dueños de las patentes solicitaran compensación en los tribunales federales [1]. Más recientemente, en 2002, la administración de George W Bush amenazó con invocar la Sección 1498 para producir ciprofloxacina genérica para responder a un posible ataque bioterrorista con ántrax, pero eso fue suficiente para que Bayer redujera el precio del antibiótico.

El contrato por US\$2.480 millones que firmó el gobierno con Moderna para la producción de vacunas de ARNm en 2020 incluye una cláusula de licencia obligatoria. Sin embargo, a principios de 2022, Arbutus Biopharma Corp. y Alnylam Pharmaceuticals Inc. llevaron a juicio Moderna por el uso no autorizado de la tecnología de nanopartículas lipídicas, que son esenciales para proteger la integridad de las vacunas de ARNm, que tienden a degradarse rápidamente una vez que entran en el cuerpo. Los abogados de Moderna dicen que la empresa está protegida por las cláusulas del contrato, y que los demandantes sólo pueden pedir indemnización al gobierno federal. Esto significa que los contribuyentes acabarían pagando la indemnización, mientras se protegerían los beneficios de Moderna [1].

Sin perjuicio de las decisiones judiciales, la hipocresía de las compañías farmacéuticas es clara e indiscutible.

BIO, un grupo de presión que representa a Moderna y a otras empresas farmacéuticas se opuso a que el gobierno estadounidense apoyara la emisión de licencias obligatorias en otros países o a nivel de la OMC para que otros pudieran abastecer a los países con los insumos necesarios para luchar contra la covid, incluyendo a los países de bajos ingresos; y a la vez parece desconocer como las licencias obligatorias han beneficiado a sus propios miembros, dice Intercept [1]. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*, otro grupo comercial de la industria farmacéutica también movilizó a los grupos de presión e instó a la administración Biden a oponerse a la solicitud de exención de patentes [1].

La posición de Moderna ha sido ambigua. En 2020 se comprometió a no hacer valer las patentes de su vacuna durante la pandemia, sin embargo, la empresa no apoyó explícitamente la solicitud de exención de patentes para productos covid en la OMC que lideraron Sudáfrica e India, y los grupos de presión que la representan, incluyendo BIO se opusieron agresivamente a dicha campaña. Además, a pesar de sus enormes ganancias, se ha reservado el derecho a hacer valer las patentes cuando la pandemia sea endémica; y solicitó patentes amplias de ARNm en Sudáfrica, que según los críticos podrían socavar el desarrollo de futuras vacunas [1].

El gobierno de EE UU acabó apoyando la exención de patentes para las vacunas covid a nivel de la OMC, pero lo hizo demasiado tarde, cuando ya había muchas vacunas covid en el mercado. Lo que ahora se necesita es acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos covid [1].

Referencias

1. Fang L. Moderna among firms quietly granted powers to seize patent rights during early days of covid pandemic. The Intercept, 23 de agosto, 2022. <https://theintercept.com/2022/08/23/covid-vaccine-patents-moderna-big-pharma-section-1498/>
1. KEI. KEI Briefing Note 2022:1. "Selected U.S. Government COVID Contracts with Authorization and Consent to Non-Voluntary Use Of Third Party Patents". 19 de julio de 2022. Consultado el 7 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>

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

Características de las patentes clave de los medicamentos aprobados recientemente por la FDA

(Characteristics of key patents covering recent FDA-approved drugs)

Victor L. Van de Wiele, Andrew W. Torrance, Aaron S. Kesselheim

Health Affairs, 2022 41:8, 1117-1124

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2022.00002>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25 (4)

Tags: patentes, reforma al sistema de patentes, FDA, medicamentos nuevos, genéricos, tipos de patentes, patentes de producto

Resumen

Los medicamentos nuevos están protegidos por patentes que bloquean la competencia de versiones genéricas, permitiendo así que los fabricantes cobren precios elevados. Para analizar la amplitud y las características de las patentes clave de los

medicamentos de marca recientemente aprobados, obtuvimos la información sobre dichas patentes de la lista que administra la FDA y evaluamos el momento de su solicitud, las características de los medicamentos que cubren y si se solicitaron patentes similares en otros países.

De los 78 medicamentos aprobados entre 2019 y 2020, 10 tenían cero patentes, y los 68 restantes sumaban 322 patentes diferentes

(con una mediana de 4). La categoría más común de patentes, basada en la naturaleza de la invención que se protege, fue el compuesto químico (201; 62%), seguida por el método de uso (195; 61%). La mediana del tiempo transcurrido desde la aprobación del medicamento hasta la fecha de expiración de su última patente era de 10,3 años, según los datos disponibles al momento de su recolección. Aproximadamente una de cada cinco patentes no tenía homólogos en otras jurisdicciones importantes del mundo, lo que sugiere que los fabricantes

utilizan una estrategia diferente o que en EE UU se aplican las normas de patentes de forma a la de otros entornos comparables.

Las patentes de medicamentos recién aprobados protegen en gran medida el producto y sus usos; esto demuestra que la reforma de patentes es la clave para garantizar la entrada oportuna de los genéricos, más que los cambios en las exclusividades no relacionadas con las patentes

¿Perennizar los medicamentos o perennizar los beneficios? (*Evergreened drugs or evergreened profits?*)

S. Siddalingaiah, A. Fugh-Berman

J Eval Clin Pract, 2022; 1- 8. [doi:10.1111/jep.13695](https://doi.org/10.1111/jep.13695)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25 (4)

Tags: patentes, extensión perenne de patentes, *evergreening*, combinaciones de dosis fija, precio vs. mejora terapéutica

Resumen

Antecedentes: Los medicamentos de marca contribuyen desproporcionadamente al elevado gasto en medicamentos de venta con receta. Las empresas farmacéuticas utilizan técnicas para alargar las patentes (*evergreening* o perennización) que contribuyen a los altos precios de los medicamentos.

Objetivos: Este artículo describe varias técnicas de extensión de patentes y, utilizando como estudio de caso las combinaciones de metformina para el tratamiento de la diabetes, analiza la táctica de combinar los medicamentos genéricos con los medicamentos de marca. Se explora el argumento de que las combinaciones a dosis fija (CDF) mejoran la adherencia y se compara el precio de varias CDF de productos de marca con el de sus componentes individuales.

Materiales y métodos: Revisamos la literatura sobre técnicas de extensión de patentes, incluyendo la literatura médica y de marketing, la cual complementamos con nuestros extensos archivos. Realizamos un análisis de los precios de varios productos farmacéuticos de marca y de sus equivalentes genéricos. Los precios de los medicamentos de venta con receta se obtuvieron utilizando GoodRx.com, y los precios de los productos de venta libre se consiguieron a partir de los precios que ofrecían dos cadenas mayoristas. La información sobre patentes y formulaciones se tomó del Libro Naranja de la FDA: Base de datos de Medicamentos Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica (*FDA Orange Book: Approved Drugs with Therapeutic Equivalence Evaluations database*).

Resultados: Las tácticas de extensión continua de patentes (*evergreening*) incluyen el lanzamiento secuencial de diferentes formulaciones, cambios mínimos en la dosificación y CDF. Un "nuevo uso" ofrece a una empresa la oportunidad de volver a patentar, renombrar y comercializar un medicamento para múltiples indicaciones. No es claro si las CDF mejoran o no la adherencia. Las CDF de marca suelen costar mucho más que sus componentes individuales, mientras que las CDF que combinan metformina con otros fármacos son una excepción, ya que a menudo tienen el mismo precio que los componentes sin metformina.

Discusión: Las tácticas de extensión de las patentes aumentan los precios de los medicamentos y aportan pocos beneficios adicionales a los pacientes. Las pequeñas alteraciones en la formulación o en la dosificación pueden no aportar ningún beneficio clínico. Muchas CDF tienen precios altos que no se corresponden con las mejoras clínicas que proporcionan, en comparación con los medicamentos genéricos equivalentes que son igual de eficaces y ahorrarían dinero. La combinación de los nuevos hipoglucemiantes con la metformina, un fármaco genérico y barato de referencia, no parece costar más que los componentes individuales, pero no ofrece ninguna ventaja clínica sobre la metformina sola.

Conclusión: Hay que frenar las tácticas de extensión de patentes (*evergreening*), ya que representan un costo significativo para los sistemas de salud y los pacientes. Los médicos y otros prescriptores deben evitar recetar CDF, o medicamentos "nuevos" ligeramente modificados. Las combinaciones de fármacos patentadas generan beneficios sin innovación.

Un estudio de caso de omeprazol/esomeprazol, la estrategia de cambio quiral de AstraZeneca

(*A case study of AstraZeneca's omeprazole/esomeprazole chiral switch strategy*)

F. Piñeiro, R. A. Fernández Argüelles

GaBI Journal 11(2), 20 de mayo de 2022

<http://gabi-journal.net/a-case-study-of-astrazenecas-omeprazole-esomeprazole-chiral-switch-strategy.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: perennización de patentes, industria farmacéutica, precios de los medicamentos, monopolio, competencia, medicamentos genéricos, estrategias de comercialización, abusos de la industria farmacéutica, marañas de patentes

Introducción/Objetivo: Describir el cambio quiral, una estrategia de perennización de patentes utilizada por AstraZeneca para posicionar al esomeprazol, su enantiopuro, como nuevo

líder del mercado de inhibidores de la bomba de protones, desplazando a su predecesor omeprazol.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática en cuatro etapas que incluyó: una revisión preliminar, una revisión bibliográfica utilizando bases de datos, una clasificación de los artículos encontrados en la literatura y un análisis de contenido.

Resultados: Utilizando diferentes estrategias legales y comerciales, como las marañas de patentes, y agresivas campañas publicitarias, AstraZeneca transfirió la lealtad de los consumidores de su exitoso omeprazol al esomeprazol, su nuevo producto más caro y protegido por patente, que tiene el mismo valor terapéutico que su predecesor. Este cambio quiral permitió

que AstraZeneca mantuviera sus precios de monopolio, lo que aumentó la carga financiera para los consumidores y los financiadores, y también podría haber tenido un impacto negativo en el acceso al medicamento.

Conclusiones: Este estudio de caso ejemplifica cómo el actual sistema de patentes, incluidas las marañas de patentes, se puede utilizar para aumentar los beneficios de las empresas farmacéuticas y, al mismo tiempo, frenar la innovación e imponer cargas financieras indebidas a los pacientes.

Puede acceder al artículo completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Salto de producto: las lecciones del albuterol y el futuro precio de los inhaladores ecológicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: albuterol, Ventolin, Proventil, precios de medicamentos, inhaladores ecológicos, clorofluorocarbonos, hidrofluoroalcano

A continuación, resumimos un artículo de Wouters et al [1] que provee un ejemplo de cómo la industria farmacéutica utiliza el salto de productos para vender sus productos a precios más altos.

El albuterol es un agonista β_2 de acción corta que se utiliza para aliviar los síntomas agudos del broncoespasmo en los pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La FDA aprobó los dos primeros inhaladores de albuterol (Ventolin y Proventil) en 1981. En 1989 habían perdido su patente y en 1997 había cuatro genéricos en el mercado, con un precio de alrededor de US\$15.

Estos inhaladores contenían clorofluorocarbonos (CFC) que dañan la capa de ozono. El Protocolo de Montreal de 1987, prohíbe los productos con CFC, pero se permitió la venta de los inhaladores porque había pocas alternativas terapéuticas para los pacientes con asma o EPOC. Sin embargo, la industria no tardó en desarrollar inhaladores con hidrofluoroalcano (HFA), en lugar de CFC, y trataron de cambiar a los pacientes a estos nuevos productos.

Varios fabricantes de inhaladores formaron el Consorcio Internacional de Aerosoles Farmacéuticos, con el objetivo de persuadir a los legisladores y reguladores para que prohibieran los inhaladores con CFC. En 2005, la FDA dijo que los inhaladores con CFC se empezarían a eliminar en 2009. Consecuentemente, los nuevos productos de albuterol -como Proventil HFA (aprobado en 1996), Ventolin HFA (aprobado en 2001) y ProAir HFA (aprobado en 2004)- quedarían libres de la competencia de los genéricos baratos con CFC. Los inhaladores HFA estaban protegidos por nuevas patentes, tanto para los propulsores HFA como para los propios dispositivos, y generalmente costaban mucho más que los inhaladores genéricos con CFC.

Estos "saltos de producto" hacia los nuevos inhaladores de albuterol, entre 2007 y 2021 generaron alrededor de US\$14.000 millones en EE UU.

Los ingresos anuales por la venta de inhaladores de albuterol se habían ido reduciendo durante la década de 1990 y a principios de la década de los 2000 estaban por debajo de US\$200 millones. Tras la comercialización de los dispositivos HFA y la prohibición de los CFC en el 2009, las ventas repuntaron alcanzando los US\$1.000 millones en 2010, y se mantuvieron entre US\$800 y US\$1.300 millones hasta que se aprobó el primer genérico de albuterol con HFA en 2020.

Según los autores del artículo, la historia del albuterol durante los últimos 40 años es un ejemplo para los reguladores y los responsables políticos que tratan de garantizar el acceso a los medicamentos de venta con receta sin dejar de cumplir otros objetivos, como la protección del medio ambiente. "Conceder a los fabricantes de inhaladores HFA el mismo grado de protección en el mercado que a los fabricantes de los primeros inhaladores de albuterol (o para cualquier tratamiento recién descubierto) va en contra de lo que creemos que es la visión comúnmente aceptada de cómo se supone que deben funcionar los mercados farmacéuticos: se recompensa a los innovadores por hacer inversiones arriesgadas concediéndoles la libertad de cobrar precios altos durante un tiempo limitado, después del cual los fabricantes de genéricos pueden legalmente ofrecer otros productos sustitutos de bajo coste a los pacientes".

En este caso, los innovadores ya habían recibido una recompensa por su inversión inicial en los inhaladores de albuterol, pudieron mantener precios de monopolio durante la mayor parte de la década de 1980. Pero a finales de la década de 2000, los pacientes con asma o EPOC (y sus aseguradoras) se vieron de nuevo obligados a pagar precios de monopolio, a pesar de que los nuevos inhaladores eran terapéuticamente equivalentes a los antiguos.

Varios fabricantes de marca dijeron que tuvieron que invertir entre US\$250 y US\$400 millones para desarrollar sus productos HFA, que compensaron rápidamente con las ventas de los nuevos productos.

Ahora, varios fabricantes (incluyendo AstraZeneca y GlaxoSmithKline) están promocionando el desarrollo de inhaladores aún más "verdes", ya que los productos basados en

HFA también emiten gases con efecto invernadero. A menos que los responsables políticos trabajen para minimizar la medida en que las nuevas patentes de estos productos retrasen la aprobación de los equivalentes genéricos, EE UU podría acabar gastando miles de millones más en las próximas décadas en un producto cuyo principio activo se aprobó por primera vez en 1981. Lo mismo podría ocurrir con otros medicamentos que actualmente se administran utilizando inhaladores de dosis medida que utilizan la tecnología de los HFA.

Para evitar que esto suceda el gobierno federal tiene las siguientes alternativas:

1. La FDA podría abstenerse de prohibir los inhaladores de dosis medida basados en HFA, al menos hasta que se disponga de versiones genéricas de alternativas más ecológicas; las alternativas pueden incluir no sólo los futuros inhaladores más ecológicos, sino también las opciones existentes, como los inhaladores de polvo seco.
2. Los legisladores podrían promover la pronta entrada de inhaladores genéricos más ecológicos aumentando el período de exclusividad de 180 días que se concede al primer fabricante de genéricos que impugna con éxito las patentes de una determinada combinación de fármaco y dispositivo.
3. La Oficina de Patentes y Marcas de EE UU podría llevar a cabo reformas y montar un equipo para analizar las combinaciones de medicamentos y dispositivos, y ayudar a garantizar la calidad de las patentes emitidas sobre los nuevos inhaladores. La FDA y la Oficina de Patentes y Marcas

anunciaron recientemente su intención de llevar a cabo iniciativas conjuntas para promover la competencia en la industria farmacéutica y reducir los precios de los medicamentos, y estas iniciativas podrían ser útiles para aplicar las reformas.

4. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), que son los que gestionan algunos de los programas públicos de salud, podrían determinar la tasa de reembolso apropiada para los inhaladores más ecológico que obtengan el permiso de comercialización (por encima de las tasas de reembolso para los inhaladores HFA), teniendo en cuenta los beneficios ambientales que proporcionen. El Reino Unido ha adoptado una estrategia para fomentar el uso de inhaladores de polvo seco, y algunos comentaristas han pedido que se haga lo mismo en EE UU.

Un esfuerzo múltiple podría ayudar a evitar que se repitan los innecesarios y perjudiciales excesos financieros que siguieron a la prohibición de los inhaladores con CFC. El albuterol es una de las muchas combinaciones de fármacos y dispositivos que existen actualmente en el mercado estadounidense; creemos que limitar los costosos saltos de productos en terapias complejas debería ser una prioridad tanto para la FDA como para la Oficina de Patentes y Marcas.

Documento Fuente

1. Wouters OJ, Feldman WB, Tu SS. Product Hopping in the Drug Industry - Lessons from Albuterol. *N Engl J Med.* 2022 Sep 29;387(13):1153-1156. doi: [10.1056/NEJMp2208613](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36155425/)
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36155425/>

EE UU. 40 años tras la ley Bayh-Dole: logros, retos y posibles reformas

(*Bayh-Dole at 40: Accomplishments, challenges, and possible reforms*)

Ameet Sarpatwari, Aaron S. Kesselheim, Robert Cook-Deegan

J Health Polit Policy Law, 2022; 10041247. doi: <https://doi.org/10.1215/03616878-10041247>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25 (4)

Tags: Ley Bayh-Dole, EE UU, propuesta de reforma, aumento de precio de medicamentos, patentes de invenciones financiadas con recursos públicos, derechos de uso gubernamental, derecho a intervenir, *march-in rights*, transparencia, desarrollo y uso de invenciones

Resumen

Han pasado más de cuarenta años desde la promulgación de la Ley de Enmienda de Patentes y Marcas (*Patent and Trademark Amendment*, conocida como Bayh-Dole), que autorizó a las instituciones a patentar las invenciones derivadas de la investigación financiada con fondos federales. Aunque algunos expertos consideran que la Ley Bayh-Dole marca el comienzo de una nueva era de avances tecnológicos, otros no le dan tanto crédito. En los últimos años, el aumento del precio de los medicamentos de venta con receta y la concesión de patentes sobre terapias y vacunas para tratar o prevenir la covid-19, desarrolladas con un importante apoyo del gobierno federal, han

reavivado el debate sobre si las empresas debieran tener derechos más restringidos sobre esos productos.

En este artículo recorremos la historia que condujo a la promulgación de la Ley Bayh-Dole y evaluamos críticamente sus fortalezas y debilidades, así como cuestiones sobre su alcance aún no resueltas. En base a este análisis, proponemos reformas para alinear mejor la Ley Bayh-Dole con los valores del público y los resultados en salud, incluyendo la aclaración del alcance de los derechos para uso gubernamental, facilitando la invocación del derecho a intervenir (*march-in rights*) en caso de que no se satisfagan las necesidades de salud y seguridad, aumentando la transparencia en la forma en que se conceden las patentes, y probando diferentes estrategias para fomentar el desarrollo y la aplicación de las invenciones.

Puede acceder al artículo completo en inglés en este enlace <https://watermark.silverchair.com/10041247.pdf>

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

La patente en los medicamentos: un derecho inhumano

Ángel María Martín Fernández-Gallardo

Asociación Acceso Justo al Medicamento, 1 de julio de 2022

<https://accesojustomedicamento.org/la-patente-en-los-medicamentos-un-derecho-inhumano/>

Resumen

En 1948 se declaró la vida como un Derecho Humano Universal que hoy violan sistemáticamente las multinacionales farmacéuticas con sus patentes de medicamentos que salvan vidas, condenando a morir a quienes no pueden pagar los precios arbitrariamente caros que exigen; un holocausto silencioso que los Estados permiten y los ciudadanos, por no impedirlo también nos hacemos cómplices. Y ahora dan un paso más y alegan, que la patente responsable de ese genocidio es un derecho humano. Para imponerlas en los tratados de la OMC las disfrazaron de ciencia, pero como nos demuestra la historia de la insulina y su patente centenaria mutante, sólo parasitan la ciencia. Que para defenderlas no nos las disfracen de humanidad, porque como nos muestra el reguero de muerte que dejan a su paso, sólo son un derecho inhumano.

Lobitos buenos

En el mundo que quisieron imponer los nazis hubiera sido posible contemplar al Dr. Menguele, convertido en un destacado médico de éxito al que acudiría lo más selecto de la raza aria, siendo alabado por destinar a obras benéficas para huérfanos de las SS un pellizco de su fortuna, acumulada durante el holocausto

con los dientes de oro que arrancaban a los judíos después de gasearlos.

En el mundo surgido tras los tratados de la OMC, leemos que el CEO de Moderna [1], al igual que el CEO de Pfizer convertido en empresario de éxito, donará a organizaciones benéficas €330 millones de su fortuna, acumulada especulando con la vacuna del covid durante la pandemia y restringiendo su disponibilidad mientras mueren como corderos millones de personas sin poder vacunarse y un clamor mundial les exige que liberen las patentes, porque Sr. Stéphane Bancel, todo su dinero no podrá devolver la vida ni a uno solo de ellos. Y leemos también que Pfizer reclama protección para que los corderos no violen los derechos humanos de su patente.

Puede leer el artículo completo en español en el enlace que aparece en el encabezado.

Referencias

2. El CEO de Moderna donará su multimillonario plan de retribución en acciones. Cinco Días, 24 de mayo de 2022. Disponible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2022/05/24/companias/165340803_324664.html

¿Cuál es el impacto de las normas de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos? Una revisión sistemática

(What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review)

Brigitte Tenni, Hazel V. J. Moir, Belinda Townsend, et al

Globalization and Health 2022; 18 (4)

<https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: ADPIC, ADPIC +, licencias obligatorias, acceso a genéricos, tratados de libre comercio, patentes, importación paralela, caducidad de las patentes, expiración de patentes, flexibilidades ADPIC

Resumen

Antecedentes. Se reconoce que los requisitos legales relacionados con la propiedad intelectual, como las patentes y la exclusividad de datos, pueden afectar al acceso a los medicamentos, pero hasta la fecha no se ha hecho una revisión exhaustiva de la evidencia empírica sobre este tema. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio exige a los Estados miembro que apliquen unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, incluyendo las patentes para los productos farmacéuticos, pero también contiene "flexibilidades" diseñadas para abordar los obstáculos al acceso a los medicamentos. Las leyes nacionales de propiedad intelectual también pueden incluir normas ADPIC-plus (ADPIC +) que van más allá de lo que exige el ADPIC. Nuestro objetivo es revisar sistemáticamente la bibliografía que mide el impacto de las normas de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, ya sea que se hayan aplicado como resultado del ADPIC, de las disposiciones ADPIC + impuestas

por otros acuerdos comerciales o de decisiones políticas unilaterales.

Métodos. Se realizaron búsquedas en Proquest, SCOPUS, Web of Science, PubMed, JSTOR, Westlaw y Lexis Nexis. Se incluyeron artículos revisados por pares, informes gubernamentales y otra literatura gris. Se seleccionaron los artículos que: aportaban información cuantitativa, estaban escritos en inglés, incluían una medida del coste, el precio, la disponibilidad o el acceso a los medicamentos, se referían a la propiedad intelectual o a las normas de exclusividad de datos y se publicaron entre enero de 1995 y octubre de 2020. Noventa y un estudios cumplieron los criterios de inclusión. Se revisaron sistemáticamente los resultados de los estudios y se evaluó su calidad mediante una plantilla modificada de evaluación de la calidad.

Resultados y conclusión. Teniendo en cuenta el tema central de los artículos, se identificaron cinco temas generales y 11 subtemas. Éstos fueron: los acuerdos comerciales (divididos entre los Tratados de Libre Comercio (TLC) de la UE y los que incluyen a EE UU); el uso de las flexibilidades de los ADPIC (dividido en licencias obligatorias e importación paralela); la caducidad de las patentes/entrada de genéricos/trayectoria de los

genéricos (dividido en estudios comparativos y estudios de un solo país); las políticas de patentes (también dividido en estudios comparativos y estudios de un solo país) y las normas ADPIC + (dividido en exclusividad de datos, extensiones del plazo de las patentes y patentes secundarias). La mayoría de los estudios no se centran en acuerdos comerciales específicos, sino en las disposiciones ADPIC +, que también se pueden encontrar en algunos acuerdos comerciales.

La conclusión principal de esta revisión es que las normas de propiedad intelectual ADPIC + han fortalecido los monopolios

farmacéuticos y se han asociado a un aumento de los precios de los medicamentos, un retraso en su disponibilidad y un aumento en los costes para los consumidores y los gobiernos. Hay pruebas de que las flexibilidades de los ADPIC pueden facilitar el acceso a los medicamentos, aunque hasta la fecha se han utilizado poco. Hay pocos estudios que incluyan entornos con pocos recursos, lo que conlleva la necesidad de hacer más investigación en dichos contextos, donde es probable que el impacto en el acceso a los medicamentos sea más perjudicial.

Sobrepateado, sobrevalorado. Frenar el abuso de las patentes: Atacar la raíz de la crisis de los precios de medicamentos

(Overpatented, overpriced. Curbing patent abuse: Tackling the root of the drug pricing crisis)

I-MAK, septiembre de 2022

<https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2022/09/Overpatented-Overpriced-2022-FINAL.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)*

Tags: FDA, USPTO, monopolios comerciales, perennización de patentes, inflación, monopolio, competencia, medicamentos genéricos, innovación, estrategias manipuladoras, Constitución de EE UU, abusos de la industria farmacéutica, marañas de patentes

Las familias estadounidenses enfrentan la inflación más alta de los últimos 40 años, y claman por un alivio en sus presupuestos domésticos, incluyendo el alto costo de los medicamentos de venta con receta. Cada vez hay más reconocimiento y actividad bipartidista en el Congreso, en las agencias federales y en los niveles administrativos para enfrentar el abuso de las patentes por parte de los fabricantes de medicamentos, que bloquean la competencia y mantienen los precios elevados. En 2021, una investigación del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes de EE UU [1] sobre la industria farmacéutica, expuso y documentó las prácticas de manipulación de patentes y recomendó reformas para prohibir este abuso.

El presidente Biden firmó una Orden Ejecutiva [2] para estimular la competencia, señalando que el actual sistema de patentes "retrasa injustificadamente la competencia de medicamentos genéricos y biosimilares" en detrimento de los trabajadores, las empresas y los consumidores.

Este informe, el último de la serie "Sobrepateado, sobrevalorado" (*Overpatented, Overpriced*) de I-MAK, analiza los diez medicamentos más vendidos en EE UU y expone la magnitud del problema del abuso de las patentes y su impacto en el gasto en medicamentos de venta con receta en EE UU. Al desmitificar estas estrategias manipuladoras, los interesados pueden comprender mejor cómo los fabricantes de medicamentos bloquean o retrasan la competencia, y los políticos responsables pueden tomar medidas basadas en evidencia para garantizar que el sistema responda mejor a la ciudadanía y que cada estadounidense pueda progresar.

Promover la competencia y recompensar el ingenio son dos valores estadounidenses fundamentales. La Constitución de EE UU faculta al Congreso para "promover el avance de la ciencia y las artes útiles asegurando a los autores e inventores, *por un tiempo limitado*, el derecho exclusivo a sus respectivos escritos y descubrimientos" (énfasis añadido) [3].

Sin embargo, la vigencia de las patentes hoy en día excede el monopolio limitado en el tiempo que pretendía la Constitución, y estos monopolios más largos frecuentemente tienen un coste incalculable [4].

Ha llegado el momento de hacer del sistema de patentes lo que siempre debió ser: no un vehículo para obtener beneficios sin precedentes, sino un motor para realizar descubrimientos verdaderamente inéditos.

Resultados principales

- Como media, cada uno de los diez medicamentos más vendidos en EE UU está protegido por 74 patentes, lo que proporciona a sus fabricantes principales una ventaja sustancial para mantener a los competidores genéricos y biosimilares fuera del mercado.
- Como media, los fabricantes de medicamentos presentaron más de 140 solicitudes de patentes por cada fármaco; el 66% de las solicitudes de patentes se presentaron después de que la FDA aprobara la comercialización del fármaco.
- Casi un tercio de las ventas acumuladas de Revlimid en EE UU se han producido tras la expiración de sus patentes primarias, y más de dos tercios de las ventas de Humira en EE UU se han producido tras la expiración de sus patentes primarias.
- Por término medio, se conceden cuatro veces más patentes sobre los diez principales medicamentos en EE UU que en Europa.
- Las versiones genéricas y biosimilares de menor coste de tres de los medicamentos más vendidos -Humira, Eliquis y Enbrel- se lanzaron en Europa una media de 7,7 años antes de su entrada prevista en EE UU. Durante este tiempo, sin la competencia de los genéricos o biosimilares, los estadounidenses gastarán unos US\$167.000 millones en las versiones de marca de estos tres medicamentos. Hasta la fecha, estos medicamentos no tienen competencia genérica o biosimilar en EE UU.

Tahir Amin, cofundador y codirector ejecutivo de I-MAK explicó:

"No podemos llegar a la raíz de la crisis de los precios de los medicamentos sin reformar el sistema de patentes de EE UU. Cuando se otorga cobertura legal a las empresas farmacéuticas para bloquear la competencia a costa de las vidas de los estadounidenses, hay que lanzar una alerta", afirma "Cada vez son más los que aceptan que estas tácticas manipuladoras y anticompetitivas son injustas y se deben corregir. Es hora de rescatar el sistema de patentes: no como un vehículo para obtener beneficios sin precedentes, sino como un incentivo para estimular el descubrimiento de productos realmente innovadores".

El informe *Overpatented, Overpriced: 2022* llama la atención sobre el hecho de que las patentes primarias de 7 de cada 10 de los medicamentos más vendidos en EE UU caducarán esta década, a lo que las empresas farmacéuticas responden solicitando o asegurando cientos de patentes ("patent thickets" o marañas de patentes) para sus productos. Esta estrategia sirve para alargar el poder de monopolio de los fabricantes de medicamentos mucho más allá de los 20 años de protección que indica la ley, y cuando hay litigios les permite llegar a acuerdos con las empresas de genéricos o de biosimilares para retrasar o bloquear la entrada en el mercado de medicamentos más baratos.

El informe destaca tres de los medicamentos de mayores ventas que están enfrentando la pérdida de su exclusividad o lo harán a corto plazo -Humira, Revlimid y Eylea-, porque son un buen ejemplo de cómo las tácticas para retrasar la comercialización de genéricos que se relacionan con el sistema de patentes protegen los ingresos y las ganancias de los medicamentos de grandes ventas. Estos medicamentos están protegidos por una media de 124 patentes, que generan un porcentaje enorme de los ingresos y ganancias para la empresa que los produce, que oscila entre el 30 y el 48% de sus ventas totales en EE UU.

Humira (Abbvie)

- 165 patentes aseguradas, 92% de las solicitudes de patentes fueron presentadas después de haber recibido la aprobación de la FDA.
- US\$17.300 millones en ventas anuales, el 40% de los ingresos que genera a la empresa por la venta de productos farmacéuticos en EE UU (2021).
- 19,7 años en el mercado (aprobado por la FDA en 2002).
- Se espera que el primer biosimilar de Humira se comercialice en 2023.
- Cuando Humira se enfrente a la competencia de los biosimilares en el primer trimestre de 2023, se calcula que habrá conseguido casi US\$100.000 millones en ventas tras la pérdida de su patente principal.

Revlimid (BMS)

- 117 patentes aseguradas, 74% de las solicitudes de patentes fueron presentadas después de su aprobación por parte de la FDA.
- US\$8.700 millones en ventas anuales y el 30% de los ingresos de la empresa por la venta de productos farmacéuticos en EE UU (2021).

- 16,7 años en el mercado (aprobado por la FDA en 2005).
- Tras retrasos por litigios y acuerdos, hay un número restringido de genéricos de Revlimid en el mercado, pero no enfrentará la competencia totalmente libre hasta 2026.

Eylea (Regeneron)

- 91 patentes aseguradas, 66% de las solicitudes de patentes fueron presentadas después de su aprobación por parte de la FDA.
- US\$5.800 millones de ventas anuales y 48% de los ingresos farmacéuticos de la empresa en EE UU (2021).
- 10,8 años en el mercado (aprobado por la FDA en 2011).

"Este estudio trata de lo que realmente está en juego: las vidas y la seguridad financiera de las familias estadounidenses", afirma Priti Krishtel, cofundadora y codirectora ejecutiva de I-MAK. "Tenemos una oportunidad sin precedentes, y el Congreso tiene más interés que nunca en transformar el sistema de patentes para reducir los precios de los medicamentos y aumentar el acceso de todos los estadounidenses a los medicamentos que salvan vidas. Podemos hacerlo elevando el listón de lo que obtiene una patente y asegurando que la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU ofrezca mejores servicios al público".

El informe también menciona el creciente reconocimiento de este problema por los miembros del Congreso de ambos partidos, y su interés en abordarlo, así como el interés de las agencias federales y de la Administración en controlar el abuso que la industria farmacéutica hace de las patentes. El informe destaca una carta reciente de un grupo bipartidista de senadores estadounidenses a la directora de la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU, Kathi Vidal, en la que se afirma: "La Ley de Patentes prevé una única patente por invención, no una gran cartera para un solo invento".

"La forma en que los fabricantes de medicamentos manipulan el sistema de patentes para aumentar sus beneficios ignora a los pacientes", dice la doctora Reshma Ramachandran, presidenta del grupo de trabajo médicos de EE UU por la FDA (*Doctors for America's FDA*). "Como médico, soy testigo de primera mano de cómo las familias están luchando para pagar los medicamentos que salvan vidas. Los pacientes deben estar por encima de los beneficios, y eso no ocurrirá hasta que reformemos el anticuado e ineficaz sistema de patentes de EE UU".

Metodología

En este enlace <https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3648671-1&h=876785957&u=https%3A%2F%2Fwww.i-mak.org%2Fpatent-methods%2F&a=here> se puede encontrar la metodología más detallada que utilizamos para documentar las patentes para cada medicamento, incluyendo los criterios específicos de búsqueda que utilizamos. Los datos sobre el origen de cada patente identificada por I-MAK para los diez medicamentos más vendidos se encuentran en The Drug Patent Book, disponible en este enlace <https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3648671-1&h=2077865400&u=https%3A%2F%2Fwww.i-mak.org%2Fdrug-patent-book&a=here>. Esta base de datos, creada por I-MAK, es la primera de su clase en ser accesible al público y fácil de usar, y permite obtener datos completos de patentes de medicamentos sobre los diez fármacos más vendidos. Además, todos los métodos y fuentes relacionados con el mercado están disponibles en el informe y en este enlace

<https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3648671-1&h=834191569&u=https%3A%2F%2Fwww.imak.org%2F2021-top-selling&a=here> .

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Referencias

1. U.S. House of Representatives, Committee on Oversight and Reform. Drug Pricing Investigation Majority Staff Report, diciembre de 2021. Disponible en: <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/>

[DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf#](https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/)

2. Joseph Biden, President of the United States. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy, 9 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>
3. U.S. Const. Article I, Section 8, Clause 8. Disponible en: <https://constitution.congress.gov/browse/article-1/section-8/clause-8/>
4. Dan Witters. Millions in U.S. Lost Someone Who Couldn't Afford Treatment, Gallup, 12 de noviembre de 2019. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

Argentina. Januvia: vence patente y empieza la competencia

Laura Ponasso

Pharmabiz, 10 de agosto de 2022

<https://www.pharmabiz.net/januvia-vence-patente-y-empieza-la-competencia/>

La pérdida de patentes en la industria de medicamentos genera un rápido rebote en el mercado local. De hecho, Pharmabiz ya reflejó los múltiples lanzamientos que surgen cuando algún registro alcanza su fecha de caducidad ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

Así, en este agosto, se presentaron nuevos productos hechos en Argentina. Esto fue el resultado del vencimiento de la patente del hipoglucemiante Januvia (sitagliptina), propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme y encabezado en el país por Guillermo Browne. Aunque este hecho, claro, no es privativo del mercado local [1].

Las nuevas marcas que se sumaron a la contienda son Sotil, del laboratorio Casasco, y Eslipel, del nacional Elea. Ambas salieron al ruedo con precios ligeramente inferiores, respecto de Januvia. Mientras que la etiqueta de la multinacional se comercializa a \$9.239,86 (US\$65,58) en su presentación de 25 mg. de sitagliptina en caja integrada por 28 comprimidos, Xelevia, del nacional Gador, que mantiene un acuerdo de comercialización desde larga data, se lista a \$9.749,70 (US\$69,20).

Mientras tanto, Sotil, de Casasco, está saliendo al mercado a \$9.013,23 (US\$63,97) para su presentación de 30 comprimidos. Mientras que Eslipel, del laboratorio Elea, se comercializa a \$8.774,73 (US\$62,28), en caja de 28 unidades, según consta en los vademecum oficiales.

Nota de Salud y Fármacos: Como menciona la nota publicada por Viswanath Pilla en The Economic Times [1], en algunos

países el ingreso de la competencia de genéricos genera una disminución de alrededor del 60% en los precios de los medicamentos. Las particularidades del mercado argentino hacen que esto ocurra en una cuantía mucho menor, esto se debe principalmente a la alta concentración del mercado, que favorece las prácticas colusivas entre los grandes laboratorios nacionales. Ocho de los diez laboratorios con mayor participación en el mercado son nacionales y concentran el 49% de la facturación total de esta industria en el país [2], y fijan precios tan solo apenas por debajo de los precios del original, lo que se conoce usualmente como “precios murciélago”, como ocurre en este caso con Januvia. El gobierno nacional debería estimular a que las empresas públicas provinciales de medicamentos compitieran con los precios abusivos de las empresas privadas de genéricos. Estimular no significa subvencionar, sino estudiar la posibilidad de que algunas de estas empresas con mayor capacidad productiva y de investigación (Córdoba, Santa Fe) pudieran unir esfuerzos para competir con las empresas privadas en la producción de medicamentos cuando pierden las patentes.

Referencias

1. Viswanath Pilla. Generics of MSD diabetes pill set to flood market as patent expires. The Economic Times, 7 de julio de 2022. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/generics-of-msd-diabetes-pill-set-to-flood-market-as-patent-expires/articleshow/92709431.cms?from=mdr>
2. Ministerio de Economía Argentina. Informe de cadenas de valor: Industria farmacéutica. Febrero de 2022. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/industria_farmaceutica_-_version_web_febrero_2022.pdf

Patente perpetua de trastuzumab pone en riesgo tratamiento del cáncer de mama

AIS, Perú, diciembre 2021

<https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2021/12/Documento-trastuzumab-1.pdf>

En el mundo, el cáncer de mama es el más común. En el 2020 afectó a más de 2,3 millones y causó 685.000 muertes, la mayoría en países de ingresos bajos y medianos [1]. En el Perú, el cáncer de mama representa la segunda neoplasia más frecuente después del cáncer de próstata; en el 2020 tuvo una incidencia estimada de 35,9 casos por 100,000 habitantes [2] (en ambos sexos y todas las edades) y causó la muerte de 1.824 mujeres [3].

Trastuzumab es un producto biotecnológico que ha demostrado alta eficacia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo. El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que se une selectivamente al receptor de tipo 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), el cual se sobre expresa en la

superficie de algunas células cancerosas y estimula su proliferación [4].

En el Perú, el trastuzumab se ha venido comercializando en presentaciones de 440 mg y 150mg inyectable de administración intravenosa. En Estados Unidos este producto estuvo patentado hasta el 14/10/2014. Esta patente no fue solicitada en Perú; sin embargo estuvo en situación de monopolio por la farmacéutica Roche bajo la marca Herceptin debido a que no existían otras alternativas (biosimilares) en el mercado [5].

El precio del inyectable en situación de monopolio se comercializó en S/5.200 (1US\$= S3,83) cada unidad (2017-2018) hasta junio de 2019, fecha en que ingresó al mercado el primer biosimilar [6]. A pesar que en el Perú se contaba desde el 2016 con un reglamento para el registro de productos biosimilares [7], este reglamento no se hizo efectivo hasta algunos años después, debido a un recurso de amparo interpuesto por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE) - que representa a los compañías farmacéuticos transnacionales - contra el “Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similitud”, y que posteriormente fue declarado improcedente por el Tribunal Constitucional [8]. Fueron años adicionales e injustificados de monopolio. El mercado de trastuzumab 150 mg y 440 mg intravenoso pasó de una condición monopólica a una de competencia. Hasta

noviembre de 2021 se había registrado 04 biosimilares para la concentración de 440 mg – 420 mg y dos biosimilares para la concentración de 150 mg.

Referencias

1. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>, marzo de 2021.
2. Cancer today 2020 <https://acortar.link/2RipX>.
3. Cancer today 2020 <https://acortar.link/LkjFGI>.
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). HERCEPTIN ® 600mg/5mL (Trastuzumab) [Inserto del medicamento].
5. Herceptin 440 mg registrado en el 2005 con RS, E12276.
6. Ogivri 420 mg IV , primer biosimilar aprobado en el Perú RS BE01119. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx>.
7. DS 013-2016-SA Aprueban Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad, 29/02/2016. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-reglamento-que-regula-la-presentacion-y-contenido-d-decreto-supremo-n-013-2016-sa-1350762-1/>
8. Sentencia 821/2020 del Tribunal Constitucional del 24 de noviembre de 2020. <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2020/03878-2017-AA-pd>

Puede acceder al resto del artículo pulsando el enlace del encabezado

India. La importancia de las oposiciones a patentes previas a su concesión para mejorar el acceso a los medicamentos

(The importance of pre-grant patent oppositions in increasing access to medical products)

Médicos sin Fronteras, 1 de agosto de 2022

<https://msfaccess.org/importance-pre-grant-patent-oppositions-increasing-access-medical-products>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(4)*

Tags: India, acceso a los genéricos, competencia en el mercado, precio de los medicamentos, medicamentos genéricos, Consejo de Asesoramiento Económico, Ley de Patentes, Oficina de Patentes, Indian Patent Office, solicitudes de patentes

Se informó recientemente que el Consejo de Asesoría Económica del Primer Ministro (*Economic Advisory Council to the Prime Minister*) de India sugirió, en virtud de la Ley de Patentes, restringir el plazo de presentación de oposiciones previas a su concesión a tan solo seis meses desde la fecha de publicación de una solicitud de patente. Esta recomendación se hizo a los ministerios y departamentos interesados, incluido el Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interior (*Department for Promotion of Industry and Internal Trade* o DPIIT), responsable de administrar la Ley de Patentes de la India y de gestionar la Oficina de Patentes de la India (*Indian Patent Office* o IPO).

Teniendo en cuenta la importancia histórica de las oposiciones a patentes en India y cómo han contribuido a garantizar la asequibilidad de los medicamentos, esta sugerencia podría socavar las salvaguardas para la salud que permiten la competencia genérica procedente de India.

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha apoyado y presentado oposiciones previas a la concesión de patentes para

medicamentos para el VIH, la tuberculosis multirresistente, la hepatitis viral y la vacuna contra la neumonía en la India. Desde nuestra experiencia consideramos que este cambio podría socavar el sólido mecanismo de oposición previa a la concesión existente, lo que repercutiría gravemente en la producción y suministro de medicamentos genéricos accesibles en la India y otras partes.

La recomendación del Consejo de Asesoría Económica se desvía del verdadero problema del sistema de patentes de India: controlar la calidad de las patentes y abordar el hábito de presentar un exceso de solicitudes. La Oficina de Propiedad Intelectual recibe una media de 50.000 solicitudes de patentes al año, y apenas se presentan 400 oposiciones previas a su concesión (en todas las categorías). En cambio, un reciente estudio sobre la concesión de patentes farmacéuticas en India realizado por expertos en propiedad intelectual reveló que la oficina de patentes concede 7 de cada 10 patentes por error [1].

MSF ha publicado un documento informativo que aporta detalles sobre el mecanismo de oposición previa a la concesión de patentes y su papel como salvaguarda crítica de la salud pública bajo la Ley de Patentes de la India.

Puede acceder y descargar el documento completo en inglés desde el enlace que aparece en el encabezado.

Referencias

1. Ali F, John R, Rajagopal S, Raman VS. Pharmaceutical patent grants in India: How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed. Accesssbsa: Innovation & Access

to Medicines in India, Brazil & South Africa. [Online]. 2018. Disponible en: <https://accesssbsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

El papel de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos en la región africana de la OMS: 25 años después del ADPIC

(The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement)

Marion Motari, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M. J. Kasilo, et al

BMC Public Health 2021; 21 (490)

<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10374-y>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: tratados de libre comercio, ARIPO, OAPI, exclusividad en el mercado, patentes, acceso a medicamentos genéricos

Resumen

Antecedentes. Han pasado 25 años desde la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y las mismas preocupaciones que se plantearon durante sus negociaciones, como los elevados precios de los medicamentos, la exclusividad en el mercado y el retraso en la entrada en el mercado de los genéricos, siguen siendo pertinentes, como han puesto de manifiesto recientemente las pandemias de ébola y covid-19. El mandato de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de trabajar en la interfaz entre la propiedad intelectual, la innovación y el acceso a los medicamentos se ha ido ampliando y reforzando, y ahora incluye apoyar a los países para que apliquen las flexibilidades del ADPIC en colaboración con otras partes interesadas. Este estudio analiza el papel de la propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos en la región africana.

Métodos. Analizamos los datos sobre patentes de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (*African Regional Intellectual Property Organization* ARIPO) y la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (*Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle* OAPI) para ofrecer un análisis de la situación sobre las actividades

relacionadas con las patentes y sus tendencias. También revisamos la legislación para evaluar cómo se aplican las flexibilidades del ADPIC en los países.

Resultados. El número de patentes que se otorgaban en los países africanos era bajo. Sólo Sudáfrica y Camerún aparecían en la lista de los diez primeros países originarios de la ARIPO y la OAPI, respectivamente. Las principales enfermedades cuyos tratamientos estuvieron protegidos por patentes africanas fueron el VIH/SIDA, las enfermedades cardiovasculares, los cánceres y los tumores. La legislación de la mayoría de los países permite la concesión de licencias obligatorias y la importación paralela de medicamentos; y las flexibilidades menos legisladas son la exención explícita de los productos farmacéuticos de las materias patentables, la patentabilidad de productos para nuevos usos o para usos secundarios, la imposición de límites a la extensión de las patentes y la protección de los datos de prueba. Treinta y nueve países han aplicado las flexibilidades del ADPIC, siendo las más frecuentes las licencias obligatorias y las disposiciones de transición de los países menos desarrollados.

Conclusiones. Hay posibilidades de que la OMS colabore con la ARIPO y la OAPI para ayudar a los países a revisar su legislación y responder mejor a las necesidades de la salud pública.

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Nueva victoria para AbbVie en la defensa de las patentes de Humira

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: marañas de patentes, acceso a genéricos, ADPIC, biosimilares

AbbVie lleva años enfrentando críticas por las marañas de patentes que protegen el monopolio de su producto de grandes ventas, Humira. Humira es el producto que más se vende en el mundo, el valor de sus ventas en 2021 alcanzó los US\$20.700 millones, a pesar de la dura competencia que enfrenta en Europa. Su patente original caducó en 2016, pero AbbVie ha logrado proteger su fármaco estrella con más de 160 patentes adicionales.

Según informa FiercePharma [1], en el 2019, funcionarios de Baltimore y otros lugares presentaron una demanda antimonopolio contra AbbVie. Los demandantes decían que la maraña de patentes que protege a Humira impide que las empresas de genéricos puedan comercializar sus versiones

genéricas, por lo que los precios se mantienen altos. Un juez federal estadounidense de Illinois falló a favor de la empresa al año siguiente; y ahora, un Tribunal de Apelaciones para el Séptimo Circuito ha confirmado [2] esa decisión, y ha confirmado la legalidad de la conducta de la empresa y la validez de las patentes débiles.

El año que viene, Humira se enfrentará a nueve biosimilares de fabricantes como Amgen, Samsung, Boehringer Ingelheim, Novartis y Pfizer. Amjevita, de Amgen, será el primero en salir al mercado en enero, mientras que Boehringer Ingelheim lanzará en julio un competidor "intercambiable".

El consejero delegado de AbbVie, Rick González, dijo en febrero que espera que el beneficio por acción de la empresa disminuya

en 2023, a pesar de que las ventas de los nuevos medicamentos Skyrizi y Rinvoq están en alza.

Documento Fuente

1. Becker Z. AbbVie, bracing for biosim impact, scores another win against Humira antitrust allegations. Fierce Pharma, 2, 2022

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-scores-another-win-against-humira-antitrust-allegations>

Referencia

2. Appeal from the United States District Court for the Northern District of Illinois, Eastern Division. No. 19 CV 1873 — Manish S. Shah, Judge <http://media.ca7.uscourts.gov/cgi-bin/rssExec.pl?Submit=Display&Path=Y2022/D08-01/C:20-2402:J:Easterbrook:aut:T:fnOp:N:2911279:S:0>

Moderna demanda a Pfizer y BioNTech por violación de sus patentes en la vacuna contra la covid

Miguel Jiménez

El País, 26 de agosto de 2022

<https://elpais.com/economia/2022-08-26/moderna-demanda-a-pfizer-y-biontech-por-violacion-de-su-patente-de-la-vacuna-contra-la-covid.html>

La empresa acusa a sus competidores de copiar la tecnología de ARN mensajero sin permiso

La farmacéutica Moderna ha presentado hoy demandas por infracción de patentes contra Pfizer y BioNTech en un tribunal de Massachusetts (EE UU) y en otro de Düsseldorf (Alemania). La firma considera que la vacuna contra la covid Comirnaty, de Pfizer y BioNTech, infringe las patentes que Moderna presentó entre 2010 y 2016 y que cubren la tecnología fundacional de ARNm de Moderna. “Pfizer y BioNTech copiaron esta tecnología, sin el permiso de Moderna”, asegura la empresa en una nota hecha pública este viernes.

El comunicado no especifica la cantidad que reclama Moderna, pero no pide su retirada del mercado. La vacuna contra la covid se ha convertido en la principal fuente de ingresos del gigante farmacéutico Pfizer, acaparando la mitad de su facturación. Pfizer prevé ingresar en 2022 más de US\$30.000 millones (una cifra similar en euros) por las ventas de la vacuna. Para Moderna, ha sido su primer producto relevante en el mercado.

“Estamos presentando estas demandas para proteger la innovadora plataforma tecnológica de ARNm en la que fuimos pioneros, en cuya creación invertimos miles de millones de dólares y que patentamos durante la década anterior a la pandemia de covid-19”, ha señalado en el comunicado [1] el jefe de Moderna, Stéphane Bancel.

Su directora jurídica, Shannon Thyme Klinger, ha señalado: “Moderna espera que Pfizer y BioNTech compensen a Moderna por el uso continuado de Comirnaty que usa las tecnologías patentadas de Moderna. Nuestra misión de crear una nueva generación de medicamentos transformadores para los pacientes cumpliendo la promesa de la ciencia del ARNm no se puede lograr sin un sistema de patentes que recompense y proteja la innovación”.

Pfizer y BioNTech se han declarado “sorprendidos por el litigio”. Su vacuna, aseguran, se basó en la tecnología de ARNm propiedad de BioNTech y fue desarrollada tanto por BioNTech como por Pfizer”. “Seguimos confiando en nuestra propiedad intelectual (...) y nos defenderemos enérgicamente contra las alegaciones de la demanda”, añaden en un comunicado.

Moderna cree que Pfizer y BioNTech copiaron dos características clave de sus tecnologías patentadas que son

fundamentales para el éxito de las vacunas de ARN mensajero. “Cuando surgió la covid-19, ni Pfizer ni BioNTech tenían el nivel de experiencia de Moderna en el desarrollo de vacunas de ARNm para enfermedades infecciosas, y siguieron a sabiendas el camino de Moderna para desarrollar su propia vacuna”, afirma la empresa.

El ARN mensajero

El ARN es una molécula esencial para la vida. Tanto la vacuna de Moderna como la de Pfizer y BioNTech se basan en esta molécula, en concreto en un subtipo conocido como ARN mensajero. Su trabajo es transmitir el mensaje de la vida contenido en el ADN y convertirlo en todas las proteínas que nos permiten desempeñar todas las funciones vitales. Cualquier vacuna es una simulación de una infección para provocar una respuesta del sistema inmune ante un patógeno sin dejar que cause la enfermedad. Las vacunas de Moderna y BioNTech usan una técnica diferente a las convencionales, basadas en virus completos atenuados —sarampión—, desactivados —gripe— o en fragmentos de este. Las vacunas de ARN mensajero usan las células del cuerpo como biorreactores para que produzcan copias de la proteína S del coronavirus y que estas sean localizadas por el sistema inmune.

Según los argumentos de Moderna, Pfizer y BioNTech llevaron a ensayos clínicos cuatro candidatas a vacunas diferentes, que incluían opciones que se habrían alejado de la vía de Moderna. Sin embargo, Pfizer y BioNTech decidieron finalmente proceder con una vacuna que tiene la misma modificación química del ARNm que Spikevax, su propia vacuna. Los científicos de Moderna comenzaron a desarrollar esta modificación química que evita provocar una respuesta inmunitaria indeseable cuando el ARNm se introduce en el organismo en 2010 y fueron los primeros en validarla en ensayos con humanos en 2015, dice la empresa.

“En segundo lugar, y de nuevo a pesar de tener muchas opciones diferentes, Pfizer y BioNTech copiaron el enfoque de Moderna para codificar la proteína de espiga de longitud completa en una formulación de nanopartículas lipídicas para un coronavirus. Los científicos de Moderna desarrollaron este enfoque cuando crearon una vacuna para el coronavirus que causa el Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS) años antes de la aparición de COVID-19”, añade.

La empresa asegura que, por su compromiso con el acceso mundial equitativo a las vacunas, en octubre de 2020 se

comprometió a no hacer valer sus patentes relacionadas con la covid mientras continuara la pandemia. En marzo de 2022, cuando la lucha colectiva contra la covid entró en una nueva fase y el suministro de la vacuna ya no era un obstáculo para el acceso en muchas partes del mundo, Moderna actualizó su compromiso, explica. La empresa dice que dejó claro que, aunque nunca haría valer sus patentes para cualquier vacuna contra la covid-19 que se utilizara en los 92 países de ingresos bajos y medios, esperaba que empresas como Pfizer y BioNTech respetaran sus derechos de propiedad intelectual y consideraría una licencia comercialmente razonable en caso de que la solicitaran para otros mercados. “Pfizer y BioNTech no lo han hecho”, concluye.

“Esta plataforma fundacional, que empezamos a construir en 2010, junto con nuestro trabajo patentado sobre los coronavirus en 2015 y 2016, nos permitió producir una vacuna segura y altamente eficaz contra la covid-19 en un tiempo récord tras la pandemia. Mientras trabajamos para combatir los retos sanitarios en el futuro, Moderna está utilizando nuestra plataforma tecnológica de ARNm para desarrollar medicamentos que podrían tratar y prevenir enfermedades infecciosas como la gripe y el VIH, así como enfermedades autoinmunes y cardiovasculares y formas raras de cáncer”, añade Bancel en el comunicado.

Referencia.

1. Moderna. Moderna Sues Pfizer and BioNTech for Infringing Patents Central to Moderna's Innovative mRNA Technology Platform, 26 de Agosto de 2022 <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Sues-Pfizer-and-BioNTech-for-Infringing-Patents-Central-to-Modernas-Innovative-mRNA-Technology-Platform/default.aspx>

Nota de Salud y Fármacos, Jason Mast, en una nota publicada en Statnews [1] añade que, en su demanda, Moderna dijo que no solicita daños y perjuicios por las ventas previas al 8 de marzo de 2022, ya que la empresa se había comprometido a no hacer valer las patentes hasta esa fecha debido a la epidemia de covid. Tampoco solicita daños y perjuicios en 92 países de ingresos bajos y medios donde Moderna seguirá sin hacer valer sus patentes.

Hace tiempo que las empresas discuten quién descubrió la tecnología que se utiliza en las vacunas de ARNm, pero durante gran parte del brote, tenían pocos incentivos para acudir a los tribunales. La demanda de Moderna gira en torno a dos aspectos de esa tecnología que ya han sido objeto de importantes disputas de patentes: (1) quién tiene la propiedad intelectual de las nanopartículas lipídicas, una tecnología que ha evolucionado durante más de dos décadas para resolver el complicado problema de introducir material genético en las células; y (2) una modificación química en el propio ARNm que asegura que el

cuerpo no atacará y destruirá la cadena de letras antes de que las células produzcan proteínas de espiga.

Por su parte, Moderna enfrenta demandas de dos pequeñas biotecnológicas, Arbutus y Genevant, por haber copiado supuestamente su receta para producir nanopartículas lipídicas. Alnylam, una empresa de US\$25.000 millones que desarrolló nanopartículas en las décadas de 2000 y 2010 para utilizar en otro tipo de tecnología de ARN, está demandando tanto a Pfizer como a Moderna por infracción de patentes.

Las modificaciones químicas tienen una historia igualmente rocambolesca. Katalin Karikó y Drew Weissman, pioneros del ARNm, concibieron a mediados de la década de 2000 la idea de modificar la química del ARNm para evitar la respuesta inmunitaria del organismo, mientras estaban en la Universidad de Pensilvania. Moderna dice que utilizó una ligera modificación de su tecnología, pero aun así pagó US\$76 millones por la licencia de la patente de Karikó y Weissman. Moderna dice que BioNTech, que también tiene la licencia de la patente, ha contratado a Karikó y ha trabajado durante mucho tiempo en estrecha colaboración con el laboratorio de Weissman, utilizó una modificación química exacta a la ideada por Moderna.

Sherkow, experto en propiedad intelectual de la Facultad de Derecho y la Facultad de Medicina de la Universidad de Illinois, dijo que el fallo de un tribunal podría depender de la forma en que un juez interprete el compromiso que Moderna hizo en octubre de 2020 de no hacer valer sus patentes "mientras dure la pandemia". ¿Está Moderna obligada a cumplir ese compromiso? Y, si es así, ¿por cuánto tiempo? La Organización Mundial de la Salud no ha declarado el fin de la pandemia y EE UU sigue atravesando una emergencia sanitaria.

En cualquier caso, Herper [2] afirma que en la industria farmacéutica los litigios de patentes avanzan a un ritmo glacial; y rara vez se traducen en la retirada de productos comercializados (¿Moderna ni siquiera pide eso!) o en pagos o cánones tan importantes que cambien drásticamente la rentabilidad de un producto. Sin embargo, el resultado podría tener costosas implicaciones, ya que las empresas quieren ampliar su tecnología de ARNm para producir nuevas vacunas para enfermedades infecciosas y nuevos tratamientos para el cáncer, trastornos autoinmunes y enfermedades raras, algo que podría afectar los intereses de los inversionistas.

Referencias

1. Jason Mast. Moderna sues Pfizer and BioNTech over Covid-19 vaccine. Statnews, 26 de agosto de 2022
2. Matthew Herper. Moderna's suing Pfizer? Wow! OK, now take a deep breath. Statnews, 26 de agosto de, 2022

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

La inquietante trayectoria de la vasopresina: las consecuencias de conceder la exclusividad comercial a medicamentos no aprobados (*The vexing voyage of vasopressin: The consequences of granting market exclusivity to unapproved drugs*)

Liam Bendicksen, Aaron S. Kesselheim, Benjamin N. Rome

Chest Journal 2022; 162 (2): 433-435,

<https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.02.048>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: regulación, abuso de la industria, Par Pharmaceutical, Unapproved Drugs Initiative, patentes débiles

Mientras la pandemia de covid-19 hacía estragos en 2020, la vasopresina, un medicamento centenario para tratar a los pacientes con enfermedades críticas acompañadas de shock por excesiva vasodilatación, se encontraba entre los 10 fármacos hospitalarios más caros. ¿Por qué los hospitales y el sistema salud estadounidense pagó tanto por este fármaco? Porque la FDA no aprobó formalmente la vasopresina hasta abril de 2014, y Par Pharmaceutical aprovechó la aprobación de su medicamento para dominar el mercado y aumentar el precio del fármaco en un 5.400% entre 2010 y 2020. La aprobación de la vasopresina formó parte de la Iniciativa de Medicamentos no

Aprobados de la FDA (*FDA's Unapproved Drugs Initiative UDI*), un esfuerzo por regular los productos que han permanecido en el mercado desde antes de que el Congreso concediera la autoridad para evaluar la seguridad y la eficacia de los medicamentos a la FDA. La historia de la vasopresina alerta sobre los peligros de conceder la exclusividad comercial como incentivo regulador, ejemplifica las consecuencias de la debilidad de las normas sobre patentes de medicamentos en EE UU y pone de manifiesto la necesidad de reformar la UDI.

Puede leer el artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Argentina sofosbuvir: nueva solicitud de patente denegada garantiza la continuidad de la producción local

Fundación GEP, 14 de julio de 2022

<https://www.fgep.org/argentina-sofosbuvir-nueva-solicitud-de-patente-denegada-garantiza-la-continuidad-de-la-produccion-local/>

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) denegó la solicitud de patente AR085118A2 que la multinacional Gilead pretendía obtener sobre el sofosbuvir, un medicamento que cura la Hepatitis C cuando se usa combinado con otras drogas antivirales de acción directa. La Fundación GEP había presentado una oposición (la tercera sobre esa droga), ya que los compuestos reivindicados por la empresa son prodrogas, que han sido obtenidas aplicando estrategias conocidas en el estado de la técnica.

Con este rechazo, el INPI garantiza la posibilidad de que el medicamento pueda ser producido localmente o adquirido en versiones genéricas asequibles en el mercado internacional. De ese modo, no solo se logra facilitar el acceso a los tratamientos de las personas que lo necesiten, también permite obtener ahorros importantes en las compras públicas del Estado, tal como ha ocurrido cuando se rechazó otra de las solicitudes sobre este medicamento, que generó una caída en el precio de cada unidad de un 1000% en cinco años, ya que su precio pasó de 104,39 dólares en 2015 a 10,54 dólares en 2021.

La Fundación GEP ya había presentado oposición frente a otras dos solicitudes de patentes de Gilead en Argentina que bloqueaban la producción local de sofosbuvir. La primera fue en 2015, sobre el compuesto principal y la segunda en 2017, sobre la prodroga. Al igual que ahora, en ambas oportunidades, los argumentos acompañados por la Fundación GEP colaboraron con el examen de la solicitud que debe realizar el INPI de Argentina, que finalmente rechazó las solicitudes.

“Los rechazos a las solicitudes de patente de Gilead en Argentina han permitido la producción de este medicamento por parte de al menos 4 compañías farmacéuticas locales, lo que habilita la

competencia de precios y ahorros en las compras públicas. El rechazo de esta nueva solicitud de patentes garantiza la continuidad de la producción local. Porque las patentes otorgan derechos exclusivos a sus titulares de excluir a las empresas argentinas de producir, es muy importante este logro”, enfatiza Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de la Fundación GEP.

“Gracias a esos rechazos, la industria farmacéutica local tiene libertad y seguridad jurídica para fabricar sofosbuvir, y el Estado argentino puede comprar versiones genéricas mucho más asequibles”, subraya José María Di Bello, Presidente de la Fundación GEP, y destaca que, tal como se detalla en el último informe del Observatorio de Compras Públicas de Medicamentos, que todos los años elabora GEP, la diferencia entre lo que efectivamente se pagó en cada compra de Sofosbuvir y aquello que se hubiese desembolsado con el precio de situación de exclusividad que podría haber generado una patente, equivale a un ahorro que ronda los 30 millones de dólares para el Ministerio de Salud de la Nación.

“Al sofosbuvir se lo conocía como la pastilla de los mil dólares, porque ese era el precio con el que lo comercializaba Gilead en Estados Unidos”, recuerda Di Bello y especifica: “En Argentina, luego de los rechazos de las patentes, el precio de cada pastilla disminuyó un mil por ciento”.

“La solicitud que había presentado Gilead y que fue denegada, no cumple con los artículos 4 y 20 de la Ley 24.481, de patentes de invención y modelos de utilidad”, afirma Di Giano, y explica que los compuestos y composiciones que Gilead intentaba patentar carecían de los requisitos de novedad, actividad inventiva y suficiencia descriptiva, de acuerdo al arte previo; y su aplicación para tratar infecciones virales según la legislación

vigente no es patentable, ya que se asimila a un método de tratamiento.

Con este tipo de acciones, la Fundación GEP continúa trabajando para evitar abusos por parte de las farmacéuticas multinacionales y facilitar el acceso a la salud de toda la

población. Las empresas farmacéuticas multinacionales no están interesadas en salvar vidas sino en procurar el lucro. Por eso decimos: los medicamentos no son mercancías, son bienes sociales que salvan vidas y deberían ser accesibles para toda la población.

Argentina. Tenofovir Alafenamida (TAF): **El INPI rechaza otra patente solicitada por Gilead**

Fundación GEP, 8 de noviembre de 2022

<https://www.fgep.org/tenofovir-alafenamida-taf-el-inpi-rechaza-otra-patente-solicitada-por-gilead/>

Buenos Aires, 31 de octubre de 2022.

El Tenofovir Alafenamida Fumarato (TAF) es un antirretroviral central para el tratamiento y la prevención del VIH, que se utiliza en combinación con otros medicamentos. En particular, se trata de un análogo de nucleótido que bloquea la acción de la transcriptasa inversa, una enzima fundamental para que el virus pueda replicarse. Por eso, la mayoría de las combinaciones de antirretrovirales que se utilizan actualmente para el tratamiento de personas con VIH contienen tenofovir. Además, el TAF se usa para el tratamiento de la hepatitis B crónica.

Desde el año 2004, la empresa Gilead ha presentado distintas solicitudes de patentes sobre tenofovir, sus sales, prodrogas y combinaciones. Un ejemplo claro es el de las combinaciones tenofovir+efavirenz+emtricitabina (Atripla®) y tenofovir+emtricitabina (Truvada®), sobre las que Fundación GEP presentó oposiciones que contribuyeron a que el INPI rechazara ambas solicitudes de patentes. Esto implicó que estos medicamentos puedan ser producidos por empresas locales o importados a precios asequibles

“De acuerdo con nuestro Observatorio de Acceso a Medicamentos, el impacto del rechazo de las patentes para las combinaciones con tenofovir (TDF) resultó en un ahorro para el Estado millonario” dice Jose María Di Bello. El ahorro observado en compras públicas fue de 340 millones de dólares entre 2015 y 2021.

Mediante la Disposición del INPI N° 370-2022 con fecha 30 de septiembre de 2022, el INPI argentino rechazó una solicitud de patente de la empresa farmacéutica Gilead Sciences en Argentina, sobre métodos para preparar compuestos del fármaco tenofovir alafenamida: TAF (por sus siglas en inglés fumarato de alafenamida de tenofovir). Se deniega la solicitud AR 088109 A1, sobre el “método para preparar análogos nucleótidos antivirales”, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad conforme a lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley de Patentes.

En junio de 2020, desde la Fundación GEP presentamos una oposición a la solicitud en cuestión con los mismos argumentos, ya que la misma no cumplía con el requisito de actividad inventiva. La solicitud de patente describe un proceso de síntesis de TAF a partir del tenofovir que comprende métodos para aislar el compuesto TAF, y métodos para preparar compuestos relacionados de la síntesis con una pureza diastereomérica

elevada, que no son por sí mismos novedosos o inventivos, y según las “Pautas para el examen de Patentabilidad de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas” más conocidas como las guías de patentabilidad argentinas, se consideran no patentables como tales (Resolución conjunta INPI 107/2012 MI 118/2012 MS 542/2012, Anexo punto 4, xiii).

Los compuestos de partida, intermediarios y producto final de la solicitud no son novedosos sino que forman parte del arte previo. Los procesos de síntesis divulgados no presentan altura inventiva, ni demuestran un avance real sobre el estado de la técnica. Como lo demuestran las numerosas pruebas documentales presentadas, los procesos reivindicados – tales como la cristalización selectiva en base a cristales semilla – así como los solventes, bases y demás reactivos utilizados, forman parte del estado de la técnica y resultan estrategias o elecciones obvias para cualquier persona versada en el arte.

María Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP advierte sobre la sustitución del Tenofovir TDF por el Tenofovir TAF como “producto de una estrategia comercial de evergreening con la que Gilead busca extender de manera ilegal los monopolios sobre esta importante droga de amplio uso en los tratamientos contra el VIH”.

Es la segunda vez que desde la Fundación presentamos un llamado de atención sobre el incumplimiento de la ley de patentes de las reivindicaciones de Gilead sobre Tenofovir Alafenamida: sobre una sal de TAF en marzo de 2018, y sobre un método de preparación, en junio de 2020. Ambas solicitudes fueron rechazadas por el INPI con los mismos argumentos que los expuestos por GEP.

Desde sus orígenes, Fundación GEP trabaja para contribuir con el acceso universal a medicamentos con un énfasis en la eliminación de las barreras que generan las patentes farmacéuticas. A través del Programa de Acceso a Medicamentos (PAM), que está desarrollando hace diez años, se han presentado 18 oposiciones a solicitudes de patentes; 13 de estas patentes han sido rechazadas o desistidas por no cumplir con los requisitos de patentabilidad, lo que permitió promover la producción local y el acceso a medicamentos.

Nota de Salud y Fármacos: es importante que otros gobiernos de la región sigan los pasos de la Fundación GEP sobre la patentabilidad de nuevos medicamentos o ‘nuevas’ versiones de medicamentos cuyas patentes han expirado.

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Informe: la OMS y los gobiernos deben hacer mucho más para que la colaboración logre frenar las pandemias
(Report: much more action needed from who and governments to make pooling work to curb pandemics)

Julia Hochberger

WEMOS, 9 de noviembre de 2022

https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)*

Tags:C-TAP, OMS, pandemia, enfermedades infecciosas, medios de comunicación, compartir propiedad intelectual

Un nuevo informe de Wemos muestra que la falta de recursos y de apoyo político, así como la falta de voluntad de las empresas farmacéuticas, han limitado el éxito del Banco de Acceso a la Tecnología Covid-19 (Covid-19 Technology Access Pool o C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este mecanismo para compartir la propiedad intelectual (PI), los conocimientos y los datos para producir insumos médicos, podría haber tenido un gran impacto para frenar la pandemia, pero hasta ahora no ha recibido suficiente apoyo de los gobiernos, las empresas farmacéuticas y de la misma OMS. Para frenar la covid-19 y futuras pandemias, este mecanismo requiere que los actores tengan más interés y tomen decisiones.

Aún no ha alcanzado su potencial

En mayo de 2020, la OMS creó el C-TAP para ampliar el acceso global a las intervenciones médicas clave para combatir la covid-19, como las vacunas. A través de este mecanismo, las empresas farmacéuticas pueden compartir su propiedad intelectual, conocimientos y datos relacionados con la covid-19, permitiendo que los fabricantes de todo el mundo produzcan los insumos médicos y los hagan accesibles. Esto también aumentaría la autosuficiencia de los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Sin embargo, el C-TAP no ha alcanzado todo su potencial, ya que sólo dos institutos públicos de investigación y ninguna una empresa farmacéutica privada han compartido sus conocimientos.

Abandonado durante demasiado tiempo

Wemos hizo una investigación sobre el funcionamiento del C-TAP y las lecciones que se pueden extraer para el futuro. Se basa en la revisión de documentos y en entrevistas con representantes de la OMS, financiadores del C-TAP, organizaciones de la sociedad civil y empresas farmacéuticas privadas. "Compartir la propiedad intelectual, los conocimientos y los datos es una forma innovadora de hacer que los productos que salvan vidas sean accesibles para todo el mundo, en cualquier lugar", afirma Ella

Weggen, experta en salud global de Wemos. "Sin embargo, los responsables políticos, y también los medios de comunicación descuidaron al C-TAP durante demasiado tiempo. Este error no se puede repetir en futuras pandemias. Una crisis mundial no es el momento de mantener el statu quo de los monopolios farmacéuticos".

Falta de recursos y poder

Aunque la creación del C-TAP contó con el apoyo de 44 Estados miembros de la OMS, son pocos los países que se han comprometido activamente para que sea un éxito. Sólo Unitaid y los gobiernos de España y Bélgica han prestado apoyo financiero. La investigación muestra que pocos países se esforzaron por convencer a los institutos públicos de investigación y a las empresas farmacéuticas privadas para que contribuyeran al C-TAP. Los responsables políticos y los medios de comunicación mostraron más interés en COVAX, una iniciativa global para donar vacunas a los PIBM, manteniendo su dependencia de los países de ingresos altos. Debido a la insuficiente financiación y apoyo político, el C-TAP adoleció de falta de recursos y de poder desde el principio.

Pasos concretos para la prevención, preparación y respuesta a la pandemia

Para llegar a compartir la propiedad intelectual, los conocimientos y los datos a nivel global, la OMS, la Unión Europea y los gobiernos nacionales pueden tomar medidas concretas. Tal y como se fundamenta en el informe, deberían financiar y dotar de recursos suficientes al C-TAP y a su futuro equivalente para la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, como parte del Acuerdo sobre las Pandemias. Además, el informe recomienda a los gobiernos que creen incentivos para que los institutos y empresas farmacéuticas compartan la propiedad intelectual, conocimientos y datos. Por último, los gobiernos deberían condicionar sus inversiones públicas en innovaciones médicas a que se garantice el acceso de todos a los productos innovadores.

GSK otorga las licencias de las patentes de cabotegravir (Apretude) al Banco de Patentes (MPP)

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: ViiV, profilaxis VIH, MPP, Medicines Patent Pool, Apretude, cabotegravir, precios y acceso, exclusión de licencias, banco de patentes, PrEP.

Según dice FiercePharma [1] en una nota que resumimos a continuación, durante la 24ª Conferencia Internacional sobre el Sida, GSK y el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP), que está respaldado por las Naciones Unidas, han firmado

un acuerdo de licencia para el medicamento que produce ViiV Healthcare de GSK. El acuerdo otorga a determinados fabricantes de genéricos el derecho a fabricar y suministrar imitaciones de Apretude a los 90 países más pobres. Apretude, o cabotegravir, es un medicamento inyectable de acción prolongada para la profilaxis del VIH (PrEP).

Durante la misma conferencia, la OMS publicó las nuevas guías para la prevención y el tratamiento del VIH, donde recomienda el uso de cabotegravir para prevenir el Sida. También se anunció una alianza entre ViiV, AVAC – una ONG que se dedica a la prevención del VIH, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Fundación del Fondo de Inversión para la Infancia, MedAccess y Unitaid para promover el acceso equitativo a cabotegravir.

La FDA aprobó cabotegravir en diciembre pasado para prevenir el VIH en personas de riesgo. Canadá lo había aprobado previamente como tratamiento del VIH junto con la rilpivirina.

El precio de lista que ViiV le ha puesto a Apretude es de US\$3.700 por vial y se debe administrar cada dos meses, por lo que su costo anual es de US\$22.200. Según los resultados de una investigación de la Iniciativa Clinton por el Acceso a la Salud, los fabricantes de genéricos podrían fabricar cabotegravir a 2,60 dólares por vial.

Hasta ahora, este mercado estaba dominado por Gilead Sciences (Truvada y Descovy), pero sus productos requieren administración diaria. Se espera que la administración bimensual favorezca la adherencia al tratamiento, aunque se reconoce que su administración en forma inyectable podría plantear desafíos logísticos en algunos países.

En el ensayo HPTN 083 realizado en hombres y mujeres transexuales, los que tomaban Apretude tuvieron un riesgo 69% inferior de infectarse por el VIH que los que tomaban Truvada de Gilead. El estudio HPTN 084, realizado en África Subsahariana, demostró que Apretude era un 89% más eficaz que Truvada para prevenir el VIH en las mujeres.

Documento Fuente

1. Liu A. GSK, still early in US launch, licenses long-acting HIV PrEP drug Apretude to patent pool for poorer nations. FiercePharma, 28 de julio de 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-still-early-us-launch-licenses-long-acting-hiv-prep-drug-apretude-patent-pool-poorer>

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silberman describe en Statnews [1] las críticas a este acuerdo porque incluye restricciones de fabricación y hay incertidumbre sobre los precios. A continuación, resumimos los puntos más importantes.

Este acuerdo se produce después de que la empresa recibiera duras críticas por la decisión que tomó a principios de este año de seguir siendo el "único proveedor" a nivel mundial durante unos años. Se calcula que a finales de 2020 había 38 millones de personas seropositivas en todo el mundo, y en ese mismo año se produjeron 1,5 millones de infecciones nuevas, de ahí la importancia de ayudar a prevenir las infecciones.

Los dos medicamentos disponibles para la prevención del VIH, lo que también se conoce como PrEP, o profilaxis previa a la exposición tienen una eficacia del 99%, pero sólo cuando se toman diariamente. Las inyecciones de ViiV pueden ser ventajosas para los que no se adhieren a un régimen diario y carecen de vivienda estable para guardar las píldoras. El estigma asociado a las píldoras también es una fuente de preocupación, pues puede poner a las personas en riesgo de sufrir daños psicológicos o físicos.

Para garantizar el acceso, ViiV se comprometió a mantener conversaciones para que la inyección se pueda fabricar a precios asequibles en el sector público; explorar mecanismos innovadores de financiación; hacer seguimiento y compartir las solicitudes y los permisos de comercialización entre los países "prioritarios"; e incluir a los grupos de la sociedad civil en la planificación y la toma de decisiones. Sin embargo, no habrá ninguna versión genérica hasta quizás dentro de cuatro años, porque fabricar un inyectable de acción prolongada es complejo y algunas de las empresas que acepten el acuerdo de licencia podrían requerir inversiones de capital; por lo que ViiV ha acordado suministrar su inyección a un precio no lucrativo en las naciones de bajos ingresos y en todos los países del África subsahariana.

Sin embargo, hasta que los genéricos estén disponibles, los precios podrían estar fuera del alcance de muchos países de bajos ingresos. ViiV no ha revelado sus precios, pero Health GAP comentó que ViiV había indicado que el precio más bajo sin ánimo de lucro sería de US\$36,50 a US\$42,50 por vial, o de US\$219 a US\$255 por paciente al año; mientras que el precio anual de las píldoras está entre US\$41 y US\$49.

David Ripin, vicepresidente ejecutivo de acceso y director científico de la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, comentó en una presentación realizada a principios de este año que el costo estimado de los insumos para el genérico oscilaría alrededor de los US\$15,64 por paciente por año, una vez la producción esté en marcha. Un portavoz de ViiV no estuvo de acuerdo con estas estimaciones, pues no se incluyeron otros gastos involucrados en la manufactura de productos estériles, y dijo que sin conocer la demanda es difícil hacer previsiones de volumen y fijar ahora "el precio podría tener efectos no deseados. Los precios deben ser sostenibles para cualquier fabricante".

Otro problema es que el acuerdo de licencia sólo permite que el MPP establezca acuerdos de sublicencia con un máximo de tres empresas de genéricos, a menos que los problemas de salud pública generen demanda adicional. En dicho momento, el MPP podría pedir a ViiV más sublicencias, pero la decisión final corresponde a la empresa. Según el MPP esto impide que haya demasiados fabricantes y no haya suficiente demanda para atraer el interés de las empresas de genéricos.

Por otra parte, según grupos de defensa de los pacientes, varios países que podrían beneficiarse -como Brasil, Chile, Colombia, México, China y Malasia- están excluidos de una lista de "mercados permitidos" que se mencionan en el acuerdo de licencia; por lo que, si bien sus empresas pueden competir para obtener uno de los acuerdos de sublicencia del MPP, no podrán abastecer a su población nacional la versión genérica de este medicamento.

Referencia

1. Silverman E. A ViiV deal to license its HIV prevention shot to poor countries runs into criticism. Statnews, 28 de julio, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/07/28/viiv-gsk-hiv-aids-patents-licensing/>

Novartis cede la patente de Tasigna, como parte del compromiso de una coalición con Roche, BMS y otras empresas para impulsar el acceso a oncológicos en países de bajos ingresos

(Novartis hands over Tasigna patent as part of coalition with Roche, BMS and more to boost cancer drug access in poor countries)

Angus Liu, 20 de mayo, 2022

Fierce Pharma

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-hands-over-tasigna-patent-new-coalition-improve-cancer-drug-access-poorer-countries>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25 (4)

Tags: ATOM, UICC, Novartis, Tasigna, MPP, acceso a medicamentos esenciales contra el cáncer, OMS, países de medianos y bajos ingresos, acceso a métodos de diagnóstico de cáncer, cáncer de pulmón, colorrectal, de mama, de cuello uterino, de próstata y tipos de cáncer que afectan a población pediátrica.

Varias grandes empresas farmacéuticas se han unido a organizaciones globales de salud para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales contra el cáncer en los países de menores ingresos.

La coalición Acceso a los Medicamentos Oncológicos (Access to Oncology Medicines o ATOM) tiene ese objetivo y varios fabricantes de medicamentos contra el cáncer forman parte de ella [1]. Hasta el miércoles, AstraZeneca, BeiGene, Bristol Myers Squibb, Gilead Sciences, Novartis, Roche, Sanofi y Teva habían confirmado su apoyo [2].

Convocada por la Unión para el Control Internacional del Cáncer (*Union for International Cancer Control* o UICC), ATOM contribuirá a mejorar el acceso a los medicamentos contra el cáncer incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS – o los que probablemente se incluyan en el futuro – en los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Esta alianza también trabajará para aumentar la capacidad para diagnosticar el cáncer así como para manipular y controlar el suministro de esos medicamentos.

En 2020, se diagnosticaron más de 3,5 millones de nuevos casos de cáncer en los países menos favorecidos. Pero ATOM afirma que menos del 50% de las terapias contra el cáncer que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS están disponibles en esos países.

Para empezar, la coalición ha elaborado una lista de los cánceres prioritarios que incluye los que tienen la mayor tasa de mortalidad en los países objetivo, a saber: cáncer de pulmón, colorrectal, de mama, de cuello uterino, de próstata y los que afectan a población pediátrica.

Una de las primeras medidas para promover el acceso que ha adoptado un miembro de la coalición ha sido la concesión por parte de Novartis de la licencia sobre Tasigna, su exitoso tratamiento contra la leucemia mieloide crónica, al Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool*, MPP, en inglés).

Al igual que ocurrió con los productos covid-19, la licencia de Tasigna al MPP permitirá a los fabricantes de genéricos hacer y vender versiones genéricas en los mercados locales [3]. Un portavoz de Novartis dijo a *Fierce Pharma* que las regalías procedentes de la venta y distribución de los genéricos de Tasigna en estos países se entregarán a ATOM para "establecer un fondo inversión que permita estar contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas de salud locales".

Las ventas globales de Tasigna, como sucesor de Glivec (también de Novartis), alcanzaron los US\$2.060 millones el año pasado. Está previsto que el fármaco pierda la protección de la patente en 2023.

El portavoz añadió que Novartis evaluará el modelo ATOM y considerará la posibilidad de, en el futuro, añadir nuevos activos.

Hay muchos proyectos de salud global para mejorar el acceso a medicamentos clave. ATOM dice que pretende "abordar la falta de conectividad" entre esas iniciativas y "apoyar su crecimiento mediante el desarrollo de sinergias y la resolución de retos comunes".

ATOM empezará por crear capacidad en hasta 10 países. Su objetivo es llegar a cubrir más de la mitad de los países clasificados por el Banco Mundial como economías de renta baja o media.

Otras organizaciones también figuran como miembros de ATOM, además de los socios farmacéuticos, son la Sociedad Americana de Oncología Clínica, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas, y la Fundación Max.

Referencias

1. UICC. Improving access to and use of essential life-saving cancer medicines in LLMICs. 22 de mayo de 2022. Accedido el 7 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.uicc.org/news/improving-access-and-use-essential-life-saving-cancer-medicines-llmics>
2. UICC. The Access to Oncology Medicines (ATOM) Coalition. Accedido el 7 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.uicc.org/who-we-work/networks/access-oncology-medicines-atom-coalition>
3. Dunleavy, K. Pfizer's deal with Medicines Patent Pool includes 35 companies from 12 countries to produce generic Paxlovid. *Fierce Pharma*, 18 de marzo de 2022. Accedido el 7 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizers-deal-medicines-patent-pool-includes-35-companies-12-countries-produce-generic>

Los Países y la Propiedad Intelectual

25 años de tratados de libre comercio e inversión en América Latina: análisis y perspectivas críticas

Luciana Ghiotto y Patricia Laterra (editoras)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires: El Colectivo; Fundación Rosa Luxemburgo, 2020.

ISBN 978-987-47537-5-5

https://drive.google.com/file/d/1dSnTKvjRFOOuYnW_y46MFk5SMhTgRju1/view?usp=sharing

El 1° de enero de 1994 entraba en vigencia el primer gran tratado comercial de nuestra era, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), firmado por Estados Unidos, México y Canadá. Ese mismo día el Ejército Zapatista de Liberación Nacional (EZLN) salía de la Selva Lacandona y tomaba varias cabeceras municipales en el estado de Chiapas. Esta fecha no era una coincidencia. El zapatismo, desde la región más pobre de México, gritaba ¡Ya Basta! frente a un Estado que sólo aplicaba políticas para los capitales extranjeros y los poderosos. Se entendía que el TLCAN iba en ese mismo camino. El zapatismo hacía además un llamamiento a que los movimientos sociales de todo el mundo se alzarán contra el depredador sistema capitalista, y se organizaran para construir otras economías y otros sistemas políticos y sociales.

Al momento de escribir este Prólogo ya pasaron 26 años desde ese día. A partir de ese 1° de enero, se han negociado y firmado en las Américas decenas de Tratados de Libre Comercio (TLC) y Tratados de protección de las inversiones extranjeras. Las consecuencias de la firma de estos tratados han sido múltiples: aumentaron el poder de las empresas transnacionales en la región, redujeron aranceles y restringieron la política comercial de los países, abrieron mercados, blindaron la privatización de los servicios públicos, encarecieron los medicamentos estableciendo monopolios y restringieron la fabricación de genéricos, facilitaron la introducción de los agrotóxicos en los campos, favorecieron el desmonte, profundizaron el daño ambiental, precarizaron el empleo afectando especialmente a mujeres y migrantes, avanzaron sobre la soberanía de los países y otorgaron privilegios legales extraordinarios a los inversores extranjeros. Como vemos, los efectos de los tratados no son difíciles de identificar. Al contrario, se palpan cotidianamente sobre los campos y las ciudades, sobre nuestra salud, la vida y el planeta.

Por ello, el libro que aquí compilamos es una obra necesaria. Y urgente. Se trata de un trabajo colectivo de las organizaciones miembros de la Plataforma América Latina mejor sin TLC con el objetivo de mostrar los efectos nocivos de los tratados comerciales y de protección de las inversiones. La Plataforma América Latina mejor sin TLC es una articulación de organizaciones sindicales, campesinas, de pueblos indígenas, de mujeres, feministas, ambientalistas, defensoras de los derechos humanos, del derecho a la salud, a la educación, a la vivienda, y a un medioambiente sano. Gran parte de estas organizaciones nacionales y redes regionales fueron parte de la lucha contra el TLCAN, constituyeron la Alianza Social Continental y también fueron protagonistas de la Campaña Continental contra el ALCA.

Pocas veces se ha hecho un esfuerzo de compilación sobre este tema con las características que aquí presentamos. Los autores y autoras son renombrados activistas especializados que, muchas veces sin grandes títulos académicos colgados en sus paredes, representan voces autorizadas para analizar los efectos de los

TLC en cada uno de los temas. Esta ha sido una constante en América Latina. La crítica de los acuerdos comerciales la ha llevado adelante un grupo de especialistas-activistas, a veces cercanos a la academia, pero cuyo mayor interés ha sido entender, explicar y difundir los efectos de estos tratados en nuestros países. En ese sentido, los trabajos de la Red Mexicana de Acción contra el Libre Comercio (RMALC) han sido pioneros para mostrar el camino de estudio y comprensión de los efectos del TLCAN (y los posibles efectos del ALCA) al resto de los movimientos e intelectuales de la región. La academia latinoamericana tiene mucho que aprender del compromiso y del sentido de urgencia de muchos y muchas de estas activistas.

Los artículos que presenta este libro cubren una diversidad de áreas de la vida económica y social en donde los TLC han generado fuertes impactos. El primer artículo del libro hace una reconstrucción de las promesas asociadas a la firma de los tratados en los años noventa. Luciana Ghiotto repasa las promesas que los gobiernos de los países de la región hicieron para justificar la entrada a estos tratados: aumento de empleo, transferencia tecnológica, incremento de las inversiones extranjeras, diversificación de exportaciones, entre otros. Estas promesas son parte del “círculo virtuoso del libre comercio”: el pensamiento liberal sostiene que a mayor liberalización y seguridad jurídica a los capitales, llegarán las inversiones que generarán crecimiento económico y con ello desarrollo. La autora muestra cómo ninguna de estas promesas se cumplió en ninguno de los países, ya que incluso donde algunos datos macroeconómicos muestran ciertas mejorías, los datos deben ser leídos con sus múltiples efectos y complejidades (como el aumento de empleo en México tras el TLCAN o el crecimiento de inversiones extranjeras en los noventa en Argentina). A pesar de que estas promesas no fueron cumplidas, hoy se siguen utilizando los mismos argumentos para justificar la firma de TLC y TBI. En definitiva, no se pueden esperar resultados diferentes cuando se aplican siempre las mismas políticas liberalizadoras.

En el segundo artículo, Alberto Arroyo Picard muestra que la promesa de que los TLC y TBI generan “más y mejores empleos” no es más que un mito. Para mostrar esta promesa incumplida toma los ejemplos de México, uno de los países de América Latina con más cantidad de tratados. El autor explica que aunque subió el índice de empleo con los primeros años del TLCAN, en México el salario se ha deteriorado, gran parte de los asalariados viven en la pobreza y con el tratado se han roto las cadenas nacionales de valor, generando un modelo donde se pasó a depender del empleo que crean las empresas extranjeras para el mercado estadounidense. El artículo también analiza la dimensión laboral de la nueva versión del TLCAN, llamado Tratado México Estados Unidos-Canadá (T-MEC). Este nuevo tratado ha sido presentado como uno que sí valdría la pena apoyar (posición de ciertos sectores sindicales mexicanos), dado que este sancionaría la violación de los derechos laborales. Pero

Arroyo Picard desnuda el capítulo laboral para mostrar las limitaciones de la nueva redacción de este acuerdo.

En el tercer artículo, Jorge Coronado explica la relación existente entre los TLC y los privilegios impositivos logrados por las empresas transnacionales. Los países firmaron TLC y TBI con el fin de atraer inversiones extranjeras; para ello crearon estímulos asociados a incentivos y exoneraciones fiscales o tributarias para dichos inversores. Estos privilegios fiscales tienen un impacto directo en las finanzas públicas, ya que en promedio las exoneraciones fiscales representan entre un 2% y un 6% del Producto Interno Bruto (PIB) de los países latinoamericanos y caribeños. A su vez, los TLC y TBI vienen acompañados de Convenios para Evitar la Doble Imputación o Tributación (CDI), ya que estos acuerdos se utilizan para atraer inversiones haciendo que las empresas transnacionales paguen impuestos sólo en sus países de origen y no en los receptores de la inversión. De este modo, la renuncia tributaria vía estos incentivos y exoneraciones tiene un altísimo costo fiscal en nuestros países, lo cual redundará en la imposibilidad de generar políticas económicas que tiendan a reducir las desigualdades sociales. Coronado expone que los TLC, TBI y CDI representan facilidades para las empresas transnacionales, las cuales amplían su tasa de ganancia al no tributar o tener una bajísima responsabilidad tributaria en nuestros países, sin que represente una ventaja real para la región.

Con respecto al sistema de protección de inversiones, el equipo de Comercio e Inversiones del Transnational Institute (TNI) muestra en el cuarto artículo presente en este libro los efectos en la región. El estudio a cargo de Lucía Bárcena, Luciana Ghiotto, Bettina Müller y Cecilia Olivet señala que a fines de 2019 existían 282 demandas de inversores extranjeros contra países latinoamericanos, lo cual representa cerca de un tercio de las demandas a nivel global. Los inversores han aprovechado el mecanismo de solución de controversias incluido en prácticamente todos los tratados de inversión y de libre comercio para demandar a los Estados en tribunales de arbitraje internacional cuando ven modificada su expectativa de ganancia.

De este modo, una gran cantidad de acciones de gobiernos regulando en favor del derecho a un medio ambiente sano, al acceso al agua potable o a la salud se han encontrado con la respuesta de los inversores con el objetivo de recibir un resarcimiento millonario por dichas acciones. Las voces críticas frente a este sistema han ido en aumento en los últimos años, empujando por su reforma. Dentro de estas, las autoras rescatan las reformas estructurales que son las que han puesto en cuestión las reglas que permiten estos privilegios para los inversores, y que abren la discusión acerca de: ¿inversión extranjera para qué? ¿a quién beneficia y a quién afecta? Y, ¿en qué condiciones? ¿cumplen con los objetivos de desarrollo y bienestar para los pueblos? Concluyen entonces que el actual entramado de tratados no permite incorporar requisitos de desempeño ni ningún tipo de condicionalidad al inversor que pueda hacer que estas inversiones sean deseables en un proyecto de soberanía nacional y desarrollo sustentable.

Acerca de los impactos de los TLC sobre los servicios públicos, Adhemar Mineiro explica que parte de las políticas neoliberales de los años noventa implicó la apertura de las economías para la llegada de capitales extranjeros en algunos sectores clave como

los servicios públicos. Los TLC y TBI vinieron a reforzar esta apertura, dando derechos extraordinarios a los inversores que se hicieron cargo de dichos servicios. A través de los TLC y TBI, los Estados se comprometieron a no imponer ninguna condición ni limitación a dichos capitales. Entonces, los países de la región han perdido capacidad de regulación doméstica de los servicios públicos, donde éstos se han convertido en mercancía en lugar de constituir derechos sociales.

Sobre los impactos de los TLC en la salud, Mariela Bacigalupo y Lorena Di Giano muestran cómo la firma de estos tratados estuvo acompañada por el proceso de reforma de las regulaciones nacionales con el fin de avanzar en el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual y la extensión de las patentes a cargo de las grandes empresas farmacéuticas. Los TLC promueven en sus capítulos de propiedad intelectual el acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos a Comercio) de la OMC, pero también imponen otros acuerdos como el Tratado sobre Cooperación en Patentes (PCT) o el Tratado de Derechos de Patentes (PLT). Las autoras concluyen que la incorporación de los derechos de propiedad intelectual en los TLC ha tenido consecuencias negativas para el acceso a la salud y a los medicamentos, reduciendo la capacidad de producción local de genéricos y cristalizando las desigualdades existentes entre países centrales y periféricos.

Para mostrar los impactos ambientales de los tratados, Elizabeth Bravo, Cecilia Cherez y Alexia Delfosse toman el caso de las semillas, las zonas de sacrificio y las medidas sanitarias y fitosanitarias. Sobre las semillas, las autoras señalan que las disposiciones de los TLC obligan a reformas legislativas que avanzan en el camino de la privatización de las semillas, al incorporar en su mayoría la obligación de adherir al convenio de la Unión de Protección de Obtentores Vegetales (UPOV) en su versión reformada de 1991 (entre otros acuerdos internacionales). Asimismo, se crean zonas de sacrificio para la producción de hortalizas con el único objetivo de la exportación. Muchos de los vegetales requieren abundante agua, su producción saliniza la tierra, y con esta lógica se promueve la expulsión de los campesinos de sus tierras. Por último, las medidas sanitarias y fitosanitarias que se incorporan en los TLC tienden a la armonización de las normas entre países, afectando la producción campesina que no puede cumplir con los altos estándares para la exportación, fomentando así la expulsión de sus tierras. En definitiva, los TLC han avanzado en la creación de legislación anti-campesina para beneficio de las empresas transnacionales.

Finalmente, Patricia Laterra y Agostina Costantino se proponen mostrar si los TLC tienen efectos diferenciales sobre las mujeres. Para ello, analizan diferentes dimensiones y sus efectos: el modo de desarrollo, la liberalización del comercio, el ajuste fiscal y la eliminación de derechos. La visión crítica propone que el impacto de los TLC en las mujeres no depende tanto de cuánto crezca un país, sino de cómo crezca el país; para lo cual es importante analizar el modo de desarrollo donde se desenvuelve el libre comercio. Así mismo se argumenta en torno a cómo las arquitecturas jurídico-legales de los países que firman tratados pueden poner en riesgo o eliminar derechos para disminuir costos. Ambas dimensiones tienen especial repercusión en la crisis de los cuidados.

A partir de la literatura escrita se revisan enfoques y metodologías para analizar la existencia de estos efectos diferenciados, alcance y relevancia. La evidencia para la región permite observar que en las cuatro dimensiones existe un impacto diferenciado sobre las mujeres: aumentando la presión sobre el rol cuidador de las mujeres (reforzando los roles de género), incrementando su inserción precarizada en el mercado de trabajo, alimentando las cadenas globales de cuidados (en las que las mujeres latinoamericanas se insertan también como cuidadoras) y constriñendo el espacio fiscal para ejecutar políticas públicas tendientes a revertir las desigualdades y garantizar los derechos sociales, económicos, culturales y ambientales. En los hechos, las mujeres son consideradas como un actor clave en el comercio y el crecimiento pero al mismo tiempo dispensable en términos del rol en que se ven envueltas producto de las políticas de liberalización comercial. Se advierte la necesidad de contar con estudios de impacto que representen un compromiso real con la justicia de género.

Los argumentos están de nuestro lado. Tenemos cientos de datos estadísticos y macroeconómicos, contamos con datos cuantitativos y cualitativos que muestran los efectos nefastos de los tratados de comercio e inversión vigentes en nuestros países. Además, en los artículos mostramos con claridad que los TLC fueron negociados y firmados alrededor de una cantidad de promesas que nunca se cumplieron.

Más de dos décadas después el llamamiento zapatista sigue resonando por su urgencia. Sin embargo, todavía falta avanzar en la construcción de los lazos sociales y en las prácticas económicas que sí queremos, las alternativas que son cada vez más urgentes por crear y evidenciar una sostenibilidad de la vida posible y sustentable. Por lo pronto, sabemos lo que no queremos, y no es poca cosa: no más Tratados de Libre Comercio e Inversión en América Latina y el Caribe.

[Puede descargar el libro en el enlace del encabezado](#)

Derecho de la competencia y propiedad intelectual: Un estudio basado en el caso de Eli Lilly sobre los "falsos litigios" en Brasil

(Competition Law and Intellectual Property: A study drawing from the Eli Lilly Case on 'Sham Litigation' in Brazil)

Pablo Leurquin

South Centre, Southviews 240, 1 de septiembre de 2022

<https://www.southcentre.int/southviews-no-240-1-september-2022/>

Puede que los organismos reguladores de la competencia sean las instituciones en mejor disposición para sancionar determinadas prácticas ilícitas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual. En este artículo se analiza la decisión del Consejo Administrativo de Defensa Económica (Conselho Administrativo de Defesa Econômica, CADE) del Brasil en el caso de Eli Lilly, en el que se condenó a la compañía por un uso abusivo del derecho de petición (falso litigio) con efectos anticompetitivos. En el documento se examinan aspectos generales de la

dependencia tecnológica en el sector farmacéutico brasileño, se presentan las premisas jurídicas necesarias para entender la decisión adoptada por el organismo regulador de la competencia y se analizan los fundamentos jurídicos de la sanción impuesta a Eli Lilly.

[Puede acceder al artículo original en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/09/SV240_220826.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/09/SV240_220826.pdf)

Derecho de la competencia y acceso a la salud en Brasil: Los precios abusivos en el sector farmacéutico

(Brazilian Competition Law and Access to Health in Brazil: Exploitative Pricing in the Pharmaceutical Sector)

Bruno Braz de Castro

South Centre, Research Paper 143, 11 de enero de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-143-11-january-2022/>

El objetivo de este trabajo es analizar las interfaces entre el Derecho de la Competencia brasileño y el tema del acceso a los medicamentos, con especial atención a los abusos de los derechos de propiedad industrial en sus efectos de exclusión y explotación. El trabajo analiza la jurisprudencia del Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) en el sector de los medicamentos y discute los abusos que buscan la imposición ilegítima de derechos de propiedad intelectual inexistentes o inválidos con fines anticompetitivos.

degradaciones de la calidad o de la intimidad, así como restricciones a la oferta como el acaparamiento/impedimento de la explotación de los derechos de propiedad industrial.

El artículo concluye a favor de la validez y eficacia jurídica de la prohibición de los precios de explotación por parte de la actual Ley de la Competencia, con ciertas preocupaciones metodológicas para minimizar el riesgo de condenas erróneas (como la construcción de pruebas de "screening" de mercados-candidatos a la intervención). En atención a tales directrices, el sector de los medicamentos aparece como un importante candidato a la atención antimonopolio, dada la magnitud de los daños potencialmente derivados de la no intervención sobre la práctica.

A continuación, aborda los abusos en el ejercicio de los derechos de propiedad industrial que son, en sí mismos, válidos: las prácticas excluyentes, destinadas a elevar artificialmente las barreras de entrada, y las prácticas de explotación, que se traducen directamente en el ejercicio del poder de mercado en detrimento del consumidor. Estas últimas se traducen en precios excesivos explotadores, degradaciones contractuales,

Las soluciones en este ámbito, sobre todo, deben centrarse en identificar y resolver los problemas estructurales de

competitividad del sector. En el caso de los medicamentos sujetos a la regulación de precios por parte de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), la experiencia técnica de la autoridad de la competencia puede ser de gran valor en la defensa de la competencia, lo que se demuestra a la luz de los recientes debates sobre los ajustes

extraordinarios de precios debido a problemas de competencia en un mercado determinado.

Puede acceder al artículo original en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/09/RP143_Brazilian-Competition-Law-and-Access-to-Health-in-Brazil_EN.pdf

Chile. Implementación del “linkage farmacéutico” en Chile ¿A qué nos obliga el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico?

Viollier Bonvin PA, Valenzuela Pulgar S

Derecho 19 de julio de 2022

<https://revistaderecho.ucn.cl/index.php/revista-derecho/article/view/3731>

El Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico es un tratado comercial multilateral que busca dotar a la región de la Cuenca del Pacífico de un marco regulatorio común en distintas materias relacionadas con el comercio. La negociación de sus disposiciones sobre propiedad intelectual resultó particularmente polémica, especialmente aquellas relacionadas con la capacidad de los gobiernos para implementar políticas públicas tendientes a promover el acceso a medicamentos. Este trabajo analiza con detenimiento la institución del vínculo entre registro sanitario y la patente (linkage) en el capítulo de propiedad intelectual del

tratado. De esta forma, se busca dilucidar si la implementación del tratado hace necesario que nuestro país modifique su legislación en un sentido que pueda afectar la entrada de medicamentos genéricos al mercado o si, por el contrario, el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico entrega la flexibilidad suficiente para compatibilizar la existencia de mecanismos para el incentivo de la innovación farmacéutica y el derecho de las personas a acceder a medicamentos a precios razonables.

La declaración de interés público de medicamentos en Colombia como mecanismo de protección del derecho a la salud desde el derecho internacional de los derechos humanos

María José Arango Salazar, Gabriela Arévalo Campo

UNA Revista de Derecho 2022; 66; 7 (1):69-101

<https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/59885/Declaracion-de-interes-publico.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Resumen

Una de las soluciones para la tensión entre patentes y salud es la implementación de las licencias obligatorias, por medio de las cuales un gobierno otorga permiso a empresas –o personas distintas del propietario de la patente– para utilizar los derechos de esta. El marco jurídico colombiano existente en materia de licencias obligatorias son la Decisión 486 de la CAN y los Decretos reglamentarios 4302 de 2008 y el 670 de 2017; además, dentro del bloque de constitucionalidad existe una obligación de proteger el acceso a medicamentos –en conexidad con el derecho a la vida– por haber ratificado diferentes instrumentos de derecho internacional. A pesar de esto, se encontró que el marco jurídico

colombiano de licencias obligatorias no ha sido idóneo para conseguir su cometido, pues –en un principio– el Estado tardó 8 años en regular el procedimiento y cuando por fin se emitió regulación alguna se contravinieron los principios de progresividad y la prohibición de regresividad. Por lo que, este trabajo analiza si la normativa vigente sobre declaratoria de interés público y licencia obligatoria –como un mecanismo para proteger y promover el acceso a medicamentos–, se ajusta al Derecho Internacional de los Derechos Humanos (DIDH).

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. Autorizaciones FAR 52.227-1 del gobierno federal (para el uso no voluntario de patentes) divulgadas en 166 presentaciones de la Comisión Nacional del Mercado de Valores

(Federal government FAR 52.227-1 authorizations (for non voluntary use of patents) disclosed in 166 SEC exhibits)

James Love & Lokesh Vyas

KEI, Briefing Note 2022:2, 12 de octubre de 2022

<https://www.keionline.org/bn-2022-2>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: contratos del gobierno federal, EE UU, vacunas covid-19, U.S. Code 28, licencias obligatorias, autorizaciones de uso, FOIA, consentimiento para el uso de patentes, autorizaciones de uso, FAR 52.227-1, transparencia en los contratos

derecho a utilizar las invenciones que ahora o en un futuro estarán protegidas por patentes. Esta falta de conocimiento incluye a los funcionarios del propio gobierno y a los miembros del Congreso.

- En general, la sociedad desconoce la medida en que el gobierno de EE UU concede a las empresas privadas el

- KEI, en una nota informativa del 19 de julio de 2022 centrada en los contratos para la compra de productos relacionados con

una amplia gama de productos para la covid-19 obtenidos a través de la FOIA (Nota de SyF: La FOIA, *Freedom of Information Act* o Ley de Libertad de Información es una ley federal que permite a los ciudadanos estadounidenses solicitar copia de los registros del gobierno federal), encontró que 59 de los 62 contratos analizados incluían una autorización para utilizar las patentes sin el consentimiento de su titular (Ver más información en la nota de Salud y Fármacos). Estas autorizaciones no voluntarias se produjeron al mismo tiempo que el gobierno de EE UU se oponía a una exención de las normas de los ADPIC sobre las patentes de medicamentos y pruebas diagnósticas, y promovía normas restrictivas para el uso no voluntario de patentes para vacunas covid-19 [2].

- Esta nota informativa identifica 166 contratos entregados a la SEC que permiten a las empresas utilizar invenciones patentadas sin el consentimiento de los titulares de las patentes. Las licencias obligatorias se concedieron para diversos fines, y muchas fueron gestionadas por diferentes organismos gubernamentales federales.
- Debido a que las normas de divulgación de la SEC defienden los intereses de los inversores y no los de los ciudadanos, la mayoría de los contratos del gobierno que contienen una autorización para el uso no voluntario de patentes no aparecen en las presentaciones de la SEC, y sólo se pueden acceder a través de litigios o solicitudes FOIA, y la agencia puede tachar buena parte de la información.
- Sólo 3 de los 166 contratos revelados en las presentaciones de la SEC se encontraban entre los 62 contratos covid-19 descritos en la nota informativa KEI 2022:1 [2].
- El número real de contratos estadounidenses que incluyen una autorización y un consentimiento para el uso no voluntario de patentes es más elevado.

Las autorizaciones de EE UU implican una referencia en un contrato a un reglamento de adquisición federal, FAR 52.227-1, titulado "autorización y consentimiento", y se suele aplicar a todas las patentes concedidas en EE UU, sin identificar patentes específicas ni notificar a sus titulares.

- La autoridad para conceder una autorización y consentimiento FAR 52.227-1 está muy descentralizada, y la gestionan los funcionarios federales de contratación.
- El uso de la autorización y el consentimiento FAR 52.227-1 en los contratos debería ser más transparente, para evitar que el público tenga una comprensión incompleta y distorsionada del papel de la exclusividad de las patentes.
- Las autorizaciones para uso del gobierno de EE UU se implementan a través de una eliminación legal de la disponibilidad de mandatos judiciales (*injunctions*) para remediar la infracción. Las excepciones para hacer cumplir los derechos del titular de una patente a través de un mandato judicial están permitidas por el artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC, y aunque son el gobierno de EE UU las que utiliza con frecuencia, no se suelen utilizar para el uso no voluntario de las

patentes por parte de otros miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Las limitaciones a la disponibilidad de mandatos judiciales son un mecanismo particularmente sencillo para la concesión de licencias obligatorias de invenciones patentadas, como se describe con más detalle en la Nota Informativa 2022:3 de KEI [3].

Puede leer la nota informativa completa (en inglés) en el siguiente enlace: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-Briefing-Note-2022-2-FAR-52.227-1-SEC-exhibits.pdf>

Referencias

1. Gov.Info. 28 U.S.C. 1498 - Patent and copyright cases. <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2011-title28/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498>
2. KEI. Selected U.S. Government COVID Contracts with Authorization and Consent to Non-Voluntary Use Of Third Party Patents. KEI Briefing Note 2022:1. 19 de julio de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>
3. KEI. Selected differences between Articles 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions. KEI Briefing Note 2022:1. 12 de octubre de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-BN-2022-3-TRIPS-Differences-3articles.pdf>

Nota de Salud y Fármacos. En un Briefing Note, KEI* dice lo siguiente: La revisión que ha hecho KEI de los contratos entre el gobierno de los EE UU y las empresas privadas para la obtención de insumos médicos para el covid 19 (vacunas, medicamentos, pruebas de diagnóstico y otras tecnologías) ilustra la simplicidad del mecanismo legal que utiliza el gobierno federal para eliminar los derechos exclusivos de uso de las invenciones patentadas para los programas federales, y la sorprendente frecuencia con que esto se hizo con los insumos para controlar el covid 19.

Una buena parte del texto de muchos de los contratos estaba tachado. Entre los 62 contratos, 54 proporcionan una autorización amplia para utilizar cualquier invención patentada en EE UU. Cinco contratos son algo más limitados y autorizan al receptor a hacer uso de cualquier invención que no estuviera "comercialmente disponible al público". Otros tres contratos contenían una cláusula en la que se indicaba que no había consentimiento, expreso o implícito, para dicha autorización.

Entre los beneficiarios de las autorizaciones para uso por parte del gobierno había empresas muy conocidas como Corning, Eli Lilly, Merck, Moderna, Novavax, Philips, Qiagen, Sanofi o Siemens, así como a muchas pequeñas empresas y algunas universidades.

En cada uno de estos casos, la autorización es amplia, se hace sin nombrar las patentes específicas para las que se autoriza el uso no voluntario, se aplica a patentes que se pueden conceder en una fecha posterior y no requiere una negociación previa con los titulares de las patentes. El gobierno estadounidense asume la responsabilidad de compensar a los titulares de las patentes, si los hay, que puedan demostrar que sus descubrimientos fueron utilizados por el contratista.

Referencia

* KEI Briefing Note 2022:1, Selected U.S. Government COVID Contracts with Authorization and Consent to Non-Voluntary Use Of

Third Party Patents, July 19, 2022 <https://www.keionline.org/bn-2022-1>
La nota informativa se lee mejor en formato pdf en este enlace
<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>

España. Competencia crítica el blindaje de diez años a los medicamentos mejorados

Javier Ruiz-Tagle

El Economista, 24 de agosto de 2022

<https://www.economista.es/salud/noticias/11916249/08/22/Competencia-critica-el-blindaje-de-diez-anos-a-los-medicamentos-mejorados.html>

Será advertencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) al gobierno por su anteproyecto para la modificación de la Ley de Patentes. El organismo presidido por Cani Fernández critica que en el nuevo texto se permita al sector farmacéutico acogerse a los modelos de utilidad, una protección de diez años diseñada para novedades de un grado de actividad inventiva menor que el exigido a una patente. En el caso farmacéutico podría afectar a lo que se conoce como innovación incremental, es decir, mejorar medicamentos ya existentes, o a otras novedades que no sean nuevos tratamientos.

En el informe elaborado por la CNMC se argumenta una posición crítica con esta figura. "Los modelos de utilidad funcionan generando monopolios para invenciones que no han demostrado superar los estándares de novedad y actividad inventiva, presupuestos de toda invención patentable, tanto jurídica como económicamente. Al concederse sin examen previo crean barreras a la entrada pues se traslada a los demandados -y, por tanto, competidores actuales o potenciales- la carga de impugnar, en tiempo y forma, estos derechos exclusivos. Además, pueden frustrar, si se mantienen, la consecución del objetivo de favorecer la innovación y, en último término la competencia, ya que puede darse el supuesto de que las solicitudes de patente que no cumplan los requisitos de patentabilidad sean reconvertidas en modelos de utilidad, lo que generaría el efecto contrario de pervertir el sistema", dice el organismo.

Ante esto, la defensa de los redactores del anteproyecto se basa en las características diferenciales que tiene la figura de modelo de utilidad frente a la patente, sobre todo en el terreno farmacéutico. La primera de ellas sería el tiempo de protección,

donde la patente otorga el doble de años de exclusividad (20 en lugar de diez). Además, también añaden otro matiz. En el sector farmacéutico es común la solicitud de un Certificado Complementario de Protección una vez caducada la patente. En caso de conseguirla, a los 20 años de protección se conceden cinco adicionales. Esta figura no está disponible para el caso de que la exclusividad venga otorgada por un modelo de utilidad.

Sin embargo, a la CNMC no le convence del todo este argumento y solicita que el sector farmacéutico no se incluya en esta modalidad, o si lo hace que sea con examen previo. "Dado que los modelos de utilidad funcionan como figuras de protección relativas a una actividad inventiva menor, no parece adecuada su utilización ampliada en el sector farmacéutico, por lo que se recomienda su replanteamiento", concluyen.

Producción en España

Una de las características del tejido productivo del sector farmacéutico en España es su grado de innovación incremental, es decir, la puesta en el mercado de medicamentos mejorados. Durante mucho tiempo, las patronales han solicitado al gobierno que en la regulación de precios de medicamentos no se les tratase como a la molécula original a la hora de establecer su financiación. Sin embargo, hasta hoy no ha sido así.

Tras la pandemia, el gobierno (así como la Unión Europea al completo) quieren potenciar la fabricación local de medicamentos para evitar la dependencia actual de países como China e India. Muchos de los medicamentos que el Ministerio de Sanidad ha considerado esenciales se pueden fabricar en España y algunos se pueden mejorar respecto a la versión original.

Lecciones de la aplicación de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en India

(Lessons from India's Implementation of Doha Declaration on TRIPS and Public Health)

Nanditta Batra

South Centre, Research Paper 166, 6 de octubre de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-166-6-october-2022/>

La principal manzana de la discordia entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo en las negociaciones de los ADPIC fueron las patentes de productos farmacéuticos. El bloque de países desarrollados, liderado por EE UU, se mostró a favor de las patentes de productos farmacéuticos en medio de la oposición de Brasil, India y otros países. Numerosas pruebas, como la patente del AZT (zidovudina) para el tratamiento del VIH/SIDA, demostraron que las patentes pueden hacer que los medicamentos que salvan vidas sean prohibitivos. A pesar del efecto de las patentes en el acceso a los medicamentos, el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC

ordenó las patentes para las invenciones "en todos los campos de la tecnología".

Mientras que el genio estaba fuera de la botella en forma de patentes para los productos farmacéuticos, los países en desarrollo pudieron extraer algunas flexibilidades de procedimiento y de fondo como el periodo de transición, la importación paralela y las licencias obligatorias para aprovechar el sistema de propiedad intelectual en favor de la salud pública. Sin embargo, existía incertidumbre con respecto a la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, el alcance de las

flexibilidades y los derechos de los Estados miembros a utilizarlas.

En este contexto, la histórica Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública cobró importancia, ya que reafirmó los derechos de los Estados miembros a adoptar medidas para proteger la salud pública, concilió las tensiones interpretativas del texto del Acuerdo sobre los ADPIC y aclaró el alcance de algunas de las flexibilidades e intentó encontrar soluciones a los problemas a los que se enfrentan los países que no disponen de suficientes instalaciones de fabricación. El Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC ha

considerado que la Declaración, que en un principio fue tachada de “no vinculante” y de “ley blanda”, constituye un “acuerdo subsiguiente” que debe seguirse al interpretar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC (caso *Australia-Tobacco Plain Packaging*).

Puede leer el documento completo (en inglés) en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/10/RP166_Lessons-From-Indias-Implementation-of-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Public-Health_EN.pdf

Israel: el debate por una enmienda a la ley de patentes para reducir el período de monopolio

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: modificación ley de patentes, competencia de genéricos, permitir la producción de genéricos, exclusividad en el mercado, enmienda a la ley de patentes

Una noticia publicada en Noticias del Mundo [1] afirma que la Knesset, la legislatura unicameral de Israel, aprobó en agosto una enmienda de la ley de patentes de Israel para acelerar la competencia de los genéricos y bajar los precios de los medicamentos. Si bien la enmienda aún no ha recibido la aprobación definitiva, la aprobación de la Knesset es un paso importante.

En Israel, las patentes cubren los productos innovadores durante 20 años, pero además la ley vigente permite reclamar una prórroga de cinco años adicionales. Durante este período de prórroga, las empresas de genéricos no pueden empezar a producir, por lo que una vez vencida la prórroga de exclusividad no ingresan inmediatamente al mercado, pues tienen que comenzar el proceso de registro y producción, lo que en la práctica alarga el período de monopolio más allá de los 25 años.

A pesar de que el gobierno no está dispuesto a reducir la duración de las patentes, que desde Salud y Fármacos creemos que sería lo más conveniente, la enmienda a la ley de patentes vigente disminuye el período de monopolio, permitiendo que las empresas de genéricos puedan comenzar a producir los medicamentos durante los últimos seis meses del período de prórroga, de esa manera podrían comercializarlos en el mercado interno al vencer su exclusividad comercial.

Además de estos cambios para el mercado interno, la enmienda incluye cambios todavía mayores para los medicamentos destinados a la exportación, ya que, de aprobarse, las empresas de genéricos de Israel podrían producir y exportar medicamentos durante los últimos cinco años de su período de exclusividad en el mercado, lo que busca mejorar la posición de las empresas israelíes ante la competencia internacional.

El proyecto de enmienda está impulsado principalmente por la Asociación de Fabricantes de Israel y por las grandes empresas de genéricos como Teva Pharmaceuticals, que creen que la iniciativa fortalecerá a la industria farmacéutica israelí. Además, tiene el apoyo de la población general, que está interesada en

favorecer la competencia en esta industria para reducir los precios.

Por el contrario, las empresas que elaboran medicamentos innovadores, representadas por la cámara Pharma Israel, son los principales opositores, ya que verían reducidos sus períodos de monopolio y por lo tanto sus ganancias. Según argumentan, el período de exclusividad ya es más corto en Israel que en otros mercados, como el europeo, y el trámite de registro en ese país es más engorroso y consume más tiempo. En este sentido, Kobi Tzoref, CEO de Pharma Israel, dijo que "La enmienda a la ley reducirá el alcance de la protección otorgada por las extensiones a la validez de las patentes en Israel, por lo que tal vez ya no sea rentable traer medicamentos aquí inmediatamente después de la aprobación de la FDA... esto podría dañar gravemente el incentivo para otorgar al público de Israel acceso a medicamentos innovadores".

La enmienda a la ley de patentes deberá recorrer un largo camino para recibir la aprobación definitiva y entrar en vigor. Se espera que no se apruebe tal como la aprobó la Knesset por los grandes intereses que hay en juego y por las discusiones que tendrán lugar durante los próximos meses entre las empresas de genéricos y las de medicamentos innovadores.

Fuente original:

1. Noticias del mundo. El cambio en la Ley de Patentes enfrenta a los innovadores de medicamentos contra los genéricos porque. 25 de agosto de 2022. Disponible en: <https://noticiasdelmundo.news/el-cambio-en-la-ley-de-patentes-enfrenta-a-los-innovadores-de-medicamentos-contra-los-genericos-porque/>