

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 28, número 1, febrero 2025



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

Editores

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

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

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

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.14989057>

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28(1)

Novedades sobre la Covid

| | |
|---|---|
| Concilian BioNTech y Universidad de Pensilvania: regalías de vacuna covid-19 por US\$791,5 millones | |
| Salud y Fármacos | 1 |
| Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina | |
| Kenneth C. Shadlen | 1 |
| Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19 | |
| Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli et al. | 2 |

Herramientas Útiles

| | |
|--|---|
| Dolutegravir y el debate sobre patentes: Lecciones desde India y Colombia en el acceso a medicamentos | |
| Salud y Fármacos | 2 |
| Licencias y equidad: cómo los NIH quieren evitar errores del pasado | |
| Salud y Fármacos | 3 |

Tratados de Libre Comercio

| | |
|--|----|
| Tratado bilateral de inversión: preocupación por la licencia obligatoria de ViiV Healthcare | |
| Salud y Fármacos | 5 |
| El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial | |
| Public Citizen | 5 |
| OMPI: El Grupo Africano y Brasil expresan su preocupación por las presiones políticas contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC | |
| K. M. Gopakumar y Sreenath Namboodiri | 7 |
| Los Miembros de la OMC avanzan hacia una revisión global del acuerdo de los ADPIC | |
| Eduardo Vodanovic Undurraga | 10 |
| ADPIC: Simposio de la OMS, OMPI y la OMC enfatiza la necesidad de fortalecer la manufactura para tratar enfermedades no transmisibles | |
| OMC | 13 |
| Regulación internacional de los dibujos y modelos industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea | |
| Adèle Sicot | 14 |
| ¿Puede el derecho internacional promover la innovación a partir de los recursos genéticos y el reparto de beneficios, reconociendo al mismo tiempo los derechos de los poseedores de conocimientos tradicionales? | |
| Henry de Novion | 14 |
| Obligaciones de los inversores en el Derecho internacional de inversiones | |
| David Cheng, Jai Abhijit Unde, James Casey Ryan | 15 |
| El Grupo de Trabajo de la OMC sobre Comercio y Transferencia de Tecnología: Un análisis crítico desde la perspectiva de los países en desarrollo | |
| Nirmalya Syam | 15 |

El Acuerdo Pandémico

| | |
|---|----|
| Llamado a la búsqueda de consenso y a la acción en favor de la equidad para ultimar un acuerdo significativo sobre la pandemia | |
| Pandemic Action Network | 16 |
| Los retos de futuras pandemias: Entre la política y la ciencia ¿Hacia dónde va la salud mundial? | |
| Germán Velásquez | 16 |

| | |
|---|----|
| No habrá acuerdo sobre la pandemia en diciembre porque los negociadores necesitan “más tiempo” | |
| Kerry Cullinan | 17 |
| Los países desarrollados intentan marginar el papel de la OMS en el sistema PABS | |
| Sangeeta Shashikant | 18 |

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

| | |
|--|----|
| Monopolio de patentes y PBM: el proteccionismo conduce a la corrupción | |
| Dean Baker | 19 |
| BeiGene fortalece su posición global: acuerdos de patentes aseguran el futuro de Brukinsa | |
| Salud y Fármacos | 22 |
| Alcance de las reivindicaciones de patentes y competencia de biosimilares en EE UU y la UE | |
| Bloomfield D, Kesselheim AS | 22 |
| EE UU. Características de los inventores académicos de estadounidenses de patentes de fármacos vinculadas al gobierno | |
| M. J. Martin, Sarah M.E. Gabriele, A. Kesselheim, S. Sean Tu | 23 |

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

| | |
|---|----|
| Consideraciones legales para un mejor acceso a medicamentos | |
| Salud y Fármacos | 24 |
| Líderes globales en la respuesta al VIH responden a la llamada al acceso a medicamentos de acción prolongada | |
| UNAIDS | 24 |
| Cómo Sudáfrica puede ayudar a asegurar el acceso inmediato y global a lenacapavir, el fármaco para la prevención del VIH | |
| Tian Johnson, Fatima Hassan, Asia Russell, Sangeeta Shashikant | 26 |
| La industria farmacéutica sigue fallando a los pobres | |
| Salud y Fármacos | 29 |
| Utilizar todo el potencial de los medicamentos genéricos para los pacientes | |
| Beth Boyer, Tanisha Carino | 30 |
| Alcance de las reivindicaciones de patentes y competencia de biosimilares en EE UU y la UE | |
| Doni Bloomfield, Aron S. Kesselheim | 31 |
| India. La estrategia de patentes de Roche bloquea el acceso a pertuzumab asequible para los pacientes con cáncer de mama en la India | |
| Chetali Rao, K. M. Gopakumar, | 32 |
| Sudáfrica. Los activistas de Sudáfrica están indignados con una agencia reguladora | |
| Salud y Fármacos | 34 |

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

| | |
|--|----|
| Cuántos pacientes deben morir para pagar la deuda por la innovación farmacéutica: Dra. Melissa Barber | |
| Rema Nagarajan | 35 |
| EE UU. Proximidad a la expiración: el desafío de las patentes por la industria farmacéutica | |
| Salud y Fármacos | 37 |
| Evryssi en la mira: demandas de Roche contra Natco y Zydus por patentes en el tratamiento de la AME | |
| Salud y Fármacos | 39 |
| Litigios por patentes de vacunas covid | |
| Salud y Fármacos | 39 |
| EE UU. El abuso depredador de patentes de medicamentos cuesta miles de millones a Medicare | |
| Katie Garcia | 40 |

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

| | |
|--|----|
| Marañas de Patentes y Reformas en EEUU: Estrategias para Fomentar la Competencia Farmacéutica Salud y Fármacos | 40 |
|--|----|

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

| | |
|---|----|
| OMPI: El Comité sobre el Derecho de Patentes ultima su futuro plan de trabajo Third World Network | 42 |
| Patentes y salud en la agenda global: la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el derecho de patentes de la OMPI aborda los desafíos del acceso a medicamentos Eduardo Vodanovic Undurraga | 44 |
| Hacia un Tratado de Diseño de la OMPI que sea equilibrado para los Países en Desarrollo Nirmalya Syam | 46 |
| Hacia un Tratado de la OMPI sobre el Derecho de los Dibujos y Modelos (DLT) equilibrado para los países en desarrollo Nirmalya Syam | 47 |
| Carta de KEI a la USPTO sobre el problema de la divulgación de la financiación federal en el Tratado sobre Derecho de Diseño de la OMPI Claire Cassidy | 47 |
| Transferencia de tecnología, propiedad intelectual y la lucha por el alma de la OMS Barber M | 48 |
| Transferencia de tecnología para un desarrollo sostenible y justo en países en desarrollo Vicente Paolo B. Yu III | 48 |
| ¿Una solución imparcial para acceder y compartir los beneficios de la información de secuencias digitales? Una Decisión para la Conferencia de las Partes del Convenio Grupos sobre Diversidad Biológica en noviembre de 2024. Viviana Munoz Tellez | 49 |

Los Países y la Propiedad Intelectual

| | |
|--|----|
| Colombia. La Universidad de Antioquia desarrollará y producirá medicamento para el tratamiento del VIH Giovani Marulanda Atehortúa | 49 |
| Comunidad Andina le dio la razón a Colombia de usar licencia obligatoria para distribuir genérico contra el VIH Noticia de Comercio, Mincit, 6 de noviembre de 2024 | 50 |
| EE UU. Uso de la Ley de Reducción de la Inflación para frenar los abusos en materia de patentes y prórrogas Jishian Ravinthiran | 51 |
| EE UU. Futura concesión de una licencia exclusiva de patente: Linfocitos infiltrantes de tumores aumentados con vacuna para el tratamiento del cáncer (89 FR 95224) Andrew Burke | 54 |
| Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS. | 55 |
| EE UU. El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes Public Citizen | 56 |
| Europa. Vidal-Quadras (Aeseg): "El 'patent linkage' es un abuso del sistema de patentes prohibido en la UE" Carmen Torrente Villacampa | 56 |

Novedades sobre la Covid

Concilian BioNTech y Universidad de Pensilvania: regalías de vacuna covid-19 por US\$791,5 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: BioNTech, Institutos Nacionales de Salud (NIH), Universidad de Pensilvania, vacuna covid-19, regalías, acuerdo de conciliación, aviso de incumplimiento, pago de regalías, patentes, ARN mensajero (ARNm), acuerdo de licencia, ventas de vacunas, licencia de uso, productos combinados, demanda, licencia de patentes.

Según un artículo publicado en *Reuters* [1], BioNTech celebró acuerdos de conciliación con los Institutos Nacionales de Salud (en inglés *National Institutes of Health* o NIH) de EE UU y con la Universidad de Pensilvania relacionados con el pago de regalías por las ventas de la vacuna covid-19 entre 2020 y 2023. La empresa anunció que pagaría US\$791,5 millones a los NIH para resolver un aviso de incumplimiento (*Default Notice*) por no haber pagado las regalías oportunamente [2].

Por otra parte, la farmacéutica pagará US\$467 millones a la Universidad de Pensilvania (Penn), quien a su vez aceptado abandonar un juicio contra el fabricante de la vacuna al que acusaba de pago insuficiente de regalías.

BioNTech debía pagos de regalías al gobierno de EE UU, según los términos del acuerdo de licencia de patentes propiedad del NIH. Además, se ha revelado que Penn quería que BioNTech le pagara una gran suma de dinero por sus ventas de vacunas en

todo el mundo, ya que empleó sus patentes "fundamentales" por la invención de ARN mensajero (ARNm).

La compañía modificó sus acuerdos de licencia con NIH y Penn, y les pagará un bajo porcentaje (de un solo dígito) de sus ventas netas de vacunas a ambas entidades. También establecieron la forma en que se gestionará la licencia de uso de las patentes de NIH y Penn en productos combinados.

Pfizer reembolsará a BioNTech hasta US\$170 millones de las regalías que pagará a Penn y US\$364,5 millones de las que pagará a los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

Fuente Original

1. Leroy Leo, *BioNTech enters settlement with US agency, UPenn over covid vaccine royalties*. Reuters. (27 de diciembre de 2024). <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-enters-settlement-with-us-agency-upenn-over-covid-vaccine-royalties-2024-12-27>

Referencias

2. Bhanvi Satija and Sneha S K, *BioNTech gets US agency notice over default on covid vaccine royalties*, Reuters. March 25, 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-gets-us-agency-notice-over-default-covid-vaccine-royalties-2024-03-25/>

Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina

(*Technology Transfer for Production of covid-19 Vaccines in Latin America*)

Kenneth C. Shadlen

Cambridge University Press; 2024:382-412., 17 de diciembre de 2014

<https://www.cambridge.org/core/books/intellectual-property-covid19-and-the-next-pandemic/technology-transfer-for-production-of-covid19-vaccines-in-latin-america/96AD56BE0ACC4D0BEC599287C8C6F7B5>, (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)*

Tags: vacunas covid 19, ampliar la producción de vacunas, mAbxience, Liomont, vacunas pandémicas, producción de vacunas en el sur global, BioManguinhos

Resumen

Este capítulo mira hacia el futuro teniendo en cuenta lo ocurrido en el pasado, estudiando la producción local de vacunas covid-19 en la región de América Latina y el Caribe (ALC). La atención se centra en la transferencia de tecnología para la producción local. Es decir, si bien se discuten los esfuerzos para producir vacunas originales, 'hechas en casa', la atención se dirige principalmente a la producción de las principales vacunas, las que fueron más utilizadas a nivel internacional, en los países de ALC. A través del análisis de transferencia de tecnología, así como de los retos normativos que la acompañan, el capítulo analiza los intensos desafíos que conlleva la producción de vacunas pandémicas en el Sur Global. Dado que, a finales de 2022, las tasas de vacunación en ALC estaban entre las más altas del mundo, podría parecer que las cuestiones que se tratan en este capítulo ya no son apremiantes. Pero la creación de capacidades de producción, y el aprovechamiento de las capacidades existentes, tiene importantes implicaciones para estar preparados ante futuras pandemias.

(...) 3. Transferencia de tecnología y producción de vacunas covid-19: Colaboración frente a competencia

Ninguno de los acuerdos que se analizan en este capítulo y que incluyen la transferencia de tecnología para la producción local permite la fabricación independiente por empresas de ALC. Esto incluye a los acuerdos de AstraZeneca analizados en la sección anterior, que son los ejemplos más avanzados de producción local de vacunas en América Latina. Las empresas mAbxience y Liomont fueron contratadas por AstraZeneca para producir para la cadena de suministro regional; mAbxience no tenía ningún derecho ni control sobre la sustancia farmacológica que producía, y lo mismo aplica a las dosis finales producidas por Liomont: todo esto pertenecía a AstraZeneca. Tampoco sería correcto describir a BioManguinhos como independiente, a pesar de ser un licenciataria y no un fabricante por contrato. Incluso en la segunda etapa de la asociación, cuando fabricaba la vacuna completa por sí solo y, por lo tanto, ya no dependía de AstraZeneca para el suministro de los insumos farmacéuticos, lo que BioManguinhos podía hacer con su producción seguía estando limitado por las condiciones impuestas por AstraZeneca. Estos acuerdos eran asociaciones para fabricar los productos

originales a través de la transferencia de tecnología; no se establecieron para permitir que empresas locales se involucraran en la fabricación independiente de sus propias versiones “genéricas” de estos productos.

Si bien estas características de los acuerdos de producción de vacunas se podrían considerar limitaciones, en el sentido de que los actores locales no tomaban decisiones independientes y autónomas sobre su producción y distribución, también conllevaban ventajas: los laboratorios locales se beneficiaban de la transferencia de tecnología y no tenían que hacer ensayos clínicos con las vacunas que producían, sino que estaban amparadas bajo los expedientes y procesos de autorización de las empresas originarias. En épocas normales, estas ventajas podrían verse contrarrestadas por las desventajas de la falta de control y la subordinación a las empresas originarias, pero en medio de una pandemia mundial el cálculo puede ser diferente. Es decir, cuando se necesitan cantidades masivas de producción lo antes posible, no está claro si el camino más fructífero es la producción independiente. Dadas las dificultades que tuvo que enfrentar el plan conjunto Argentina-México para la producción de la vacuna de AstraZeneca, por ejemplo, proceder sin la empresa originaria habría sido aún más lento y menos fructífero.

Estas características de la producción durante la pandemia tienen importantes implicaciones para los debates sobre los derechos de

propiedad intelectual. Cuando la producción depende de que las empresas que comercializaron el producto original participen activamente, para que ayuden a dominar los procesos de producción y a satisfacer los requisitos reglamentarios lo más rápidamente posible, como se requiere en el caso de las vacunas durante una pandemia, es poco probable que la ausencia o eliminación de los derechos de propiedad intelectual aumente rápidamente el suministro. Lo que se necesita en tales circunstancias no es sustractivo, es decir, eliminar las restricciones que crean los derechos de propiedad intelectual, sino más bien aditivo, es decir, transferencia de tecnología de la empresa original a los socios. Así pues, a diferencia de lo que ocurrió con los medicamentos contra el VIH/SIDA a principios de siglo, cuando la ausencia de patentes y la existencia de vías de regulación sencillas permitieron a los productores genéricos (públicos y privados) ofrecer tratamientos abundantes y asequibles, los esfuerzos para ampliar el suministro mundial de vacunas durante la pandemia covid-19 tuvieron que depender de que las empresas originarias transfirieran tecnología, conocimientos técnicos y datos a los socios fabricantes. Si este intercambio no se produce, se puede promover la producción independiente de vacunas, pero es probable que se produzca a un ritmo sustancialmente más lento, lo que limita seriamente su utilidad durante una pandemia.

Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19

Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi

Acta Bioethica 2024; 30(1): 129-145. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2024000100129>

<https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/74994/76382>

Resumen

La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo analizar,

desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

Herramientas Útiles

Dolutegravir y el debate sobre patentes: Lecciones desde India y Colombia en el acceso a medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: licencias obligatorias, acceso a tratamientos contra el VIH/Sida, cabotegravir

La solicitud de patente internacional PCT/US06/016604, titulada "Derivado policíclico de la carbamoilpiridona con actividad inhibidora de la integrasa del VIH", con prioridad JP2005-131161 de fecha de 28 de abril de 2005 de los solicitantes VIIV Healthcare y Shionogi & Co. Ltd., se refiere al compuesto principal de *dolutegravir* y otros antirretrovirales relacionados, incluyendo el *cabotegravir* (de ViiV), últimamente ha protagonizado varios eventos en India y Colombia.

La mencionada patente internacional, conocida en India como IN3865, fue presentada ante la Indian Patent Office (IPO) el 10 de octubre de 2007 [1], y en su trámite se destacan las cinco oposiciones presentadas por organizaciones de la Sociedad Civil y una oposición presentada por la farmacéutica Natco [2].

La IPO realizó dos análisis de patentabilidad, las oposiciones se fueron presentando sucesivamente entre 2013 y 2019, cuando Natco solicitó una segunda opinión de los testigos expertos en la materia [3]. Los argumentos de las oposiciones se dirigieron a la ausencia de novedad en virtud de los documentos internacionales US2005/0054645 y EP1544199A1, a la falta de altura inventiva en vista del documento WO2003/035076, y a la falta de sustento

de la materia descriptiva. La defensa de los solicitantes logró establecer la novedad del expediente, pero fracasó en demostrar la existencia del nivel inventivo, de una eficacia terapéutica superior y en la entrega de datos clínicos de respaldo [4].

El Tribunal Supremo de Calcuta demostró un sólido enfoque técnico, indicando que la eficacia terapéutica de los compuestos debería haberse demostrado con evidencia de investigación y datos clínicos apropiadamente documentados, en especial, que debía establecerse en comparación con el compuesto conocido más cercano posible. Así mismo, el Tribunal insistió en que la carga de presentar la evidencia recae en el solicitante de la patente.

Así las cosas, el Tribunal rechazó la patente para uno de los derivados de *dolutegravir* y *cabotegravir*, debido a que no habría aportado pruebas suficientes para demostrar que la invención reivindicada mostraba que aportara mayor eficacia terapéutica. No obstante, VIIV Healthcare Co. y Shionogi Co Ltd cuentan con patentes sobre los procesos de producción de intermediarios de *dolutegravir/cabotegravir* y sus intermediarios, presentada como 1971/KOLNP/2011 (Número de patente: 295128) hasta diciembre de 2029, así como también de los profármacos *cabotegravir*, presentada como 196/KOLNP/2011 (Número de patente: 291942) hasta julio de 2029 [2].

Se ha señalado que este caso demuestra el enfoque riguroso de la India en materia de evaluación de patentes farmacéuticas, en el que observó los aspectos asociados con el acceso universal a los medicamentos, la economía y la parte legal, surtiendo un trámite exhaustivo y que permitió la participación de los interesados, reconociendo la importancia de todos los aspectos relacionados con la concesión de la patente, sin fijarse exclusivamente en los aspectos jurídicos.

En Colombia, dicha patente internacional se divide en dos expedientes: i) 07115501A y ii) 07115501, cuyo trámite transcurrió con normalidad ante la Oficina de Patentes (Superintendencia de Industria y Comercio – SIC), vale destacar que, sin la presentación de ninguna oposición, y ambos casos fueron concedidos con una vigencia hasta el 28 de abril de 2026. No obstante, en 2023 se declaró la existencia de razones de interés público para someter a esta patente a una licencia obligatoria de uso gubernamental, y en 2024 se concedió dicha licencia [5].

Recientemente, las empresas VIIV Healthcare Co. y Shionogi Co Ltd., presentaron un reclamo ante la Secretaría de la Comunidad

Andina por el presunto incumplimiento de la legislación vigente relacionada con la licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental en vista de las razones de interés público y la temporalidad señaladas por la SIC.

Por su parte, la Secretaría General de la Comunidad Andina, recordó que la licencia obligatoria fue: “*otorgada en el marco de una situación epidemiológica causada por el avance de una enfermedad de alta transmisibilidad y que constituye una medida excepcional para contener el incremento de casos reportados como VIH positivos y para garantizar el acceso a los tratamientos indicados por la Guía de Práctica Clínica y por las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud*”

Asimismo, la Reclamada sostiene que el acceso a medicamentos de manera oportuna, eficaz y con calidad, forma parte de los determinantes sociales de salud frente a los cuales la República de Colombia está en la obligación de adoptar decisiones dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud. De esta forma, la Reclamada indicó que la SIC concedió una licencia obligatoria fundamentada en la existencia de razones de interés público sobre la patente que comprende el principio activo dolutegravir” [6].

Referencias:

- 3865/KOLNP/2007, Indian Patent Office. (n.d.). Patent application status. <https://iprsearch.ipindia.gov.in/PatentSearch/PatentSearch/ViewApplicationStatus>
- Yukta Chordia, SpicyIP. (2024, noviembre). Patent office rejects Dolutegravir application: Paving way for affordable HIV drugs. <https://spicyip.com/2024/11/spicyip-tidbit-patent-office-rejects-dolutegravir-application-paving-way-for-affordable-hiv-drugs.html>
- Patent Oppositions. (n.d.). Dolutegravir – Patent Office Decisions. https://www.patentoppositions.org/en/drugs/dolutegravir/patent_office_decisions/66ff6fa7d2708f0005d430ac
- AIPPI. (n.d.). Complexity of pharmaceutical patent regulation in India: An all-inclusive analysis of the Dolutegravir patent case. <https://www.aippi.org/news/complexity-of-pharmaceutical-patent-regulation-in-india-an-all-inclusive-analysis-of-the-dolutegravir-patent-case/>
- 07115501A, Superintendencia de Industria y Comercio. (n.d.). Browse - Mutual IP. <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638760236859994192>
- Comunidad Andina. (n.d.). Gaceta 5572. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE%205572.pdf>

Licencias y equidad: cómo los NIH quieren evitar errores del pasado

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: Institutos Nacionales de la Salud (NIH), acceso a medicamentos, desarrollo de medicamentos, salud pública, patentes, licencias, países de bajos y medianos ingresos (PIBM), países de renta alta, covid-19, Ébola, transparencia, ejecución, vacuna de ARNm de Moderna, Programa de Investigación Intramuros de los NIH, Medicines Patent Pool (MPP), Fundación Gates, planes de acceso, transferencia de tecnología.

Según un artículo de *Health Affairs* [1], los Institutos Nacionales de Salud (en inglés NIH) han sido clave en el desarrollo de medicamentos, no obstante, su política permite que las empresas comercialicen tecnologías financiadas con fondos públicos sin garantizar acceso global. Esto ha tenido consecuencias negativas, como en el caso de la vacuna contra el covid-19 de Moderna, que priorizó a países ricos mientras ignoraba al sur global. Por otra parte, y a pesar de haber desarrollado un tratamiento eficaz

contra el ébola, este no está regularmente disponible en los países endémicos. En mayo de 2024, los NIH anunciaron una nueva política para abordar estos problemas y solicitaron comentarios públicos.

El borrador de política de los NIH exige que las entidades licenciatarias de sus tecnologías promuevan el acceso a los productos en desarrollo. Para las invenciones en fases tempranas, deberán presentar planes de acceso tres meses después de los ensayos de fase III. El objetivo de solicitar estos planes es garantizar que las tecnologías sean accesibles tanto en EE UU como en los países de bajos y medianos ingresos. Los NIH también incluirán medidas más específicas en acuerdos relacionados con invenciones avanzadas. Aunque se elogia el intento de abordar los problemas de acceso, los autores sugieren mejoras importantes para fortalecer la política y asegurar su efectividad.

Los acuerdos de licencia deben incluir normas mínimas para garantizar el acceso equitativo y responder a las necesidades de salud globales. Actualmente, los licenciatarios solo tienen que presentar un plan de acceso que puede centrarse en un aspecto limitado, como la educación de los pacientes, lo que no previene los problemas del pasado, como los ocurridos durante la pandemia de covid-19 y los brotes de Ébola. Para mejorar el acceso, se requieren estándares mínimos como transferencia de tecnología a fabricantes de alrededor del mundo, suministro oportuno a precios asequibles y concesión de licencias a consorcios internacionales. Además, estas condiciones se deben mantener incluso si cambia la propiedad del licenciatario.

La planificación del acceso debe realizarse antes de los ensayos de fase III. Las experiencias de organizaciones como la *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) y *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) muestran que retrasar esta planificación limita la accesibilidad. La CEPI advierte que, en esta etapa, muchos factores ya se han definido pensando en mercados de altos ingresos, lo que puede excluir las necesidades de países de ingresos más bajos. Por ejemplo, muchos países de bajos y medianos ingresos (PBIM) requieren medicamentos termoestables debido a sus condiciones climáticas, y considerar estas adaptaciones demasiado tarde afectaría gravemente el acceso.

Las obligaciones de acceso deben ser transparentes para que la sociedad pueda evaluar su efectividad y pueda responder a los críticos. Los NIH deberían seguir el modelo del *Medicines Patent Pool* (MPP), publicando acuerdos de licencia y condiciones clave como precios, licencias, regalías y suministros.

La transparencia se alinearía con resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. El acceso asequible en los países de ingresos bajos y medianos también debería reflejar los ingresos y las ventas del producto, en particular en los entornos de altos ingresos, y tener en cuenta al mismo tiempo su costo de producción. El aumento de las ganancias privadas a lo largo del tiempo debería dar lugar a precios más bajos para los medicamentos financiados con fondos públicos en los países de bajos y medianos ingresos, de modo que los precios en esos entornos converjan con los costos de producción. Por lo tanto, la

transparencia y los derechos de auditoría para permitir una contabilidad precisa de los ingresos por productos por mercado y costo de producción son vitales.

Los NIH no deben aceptar cláusulas de confidencialidad para bloquear la transparencia sobre los precios y el suministro en los países de bajos y medianos ingresos. La transparencia en el suministro, los precios y las condiciones de concesión de licencias para los productos para la salud también proporciona información crucial para que las organizaciones nacionales, regionales y multilaterales resistan las condiciones poco razonables en los acuerdos de adquisición durante las emergencias de salud pública.

Las obligaciones de acceso deben ser exigibles. Tal como está redactada, la política permite que un licenciatario simplemente presente un plan de acceso sin la participación de los NIH u otras partes interesadas, después de lo cual los NIH solo pueden sugerir modificaciones anuales que los licenciatarios no están obligados a adoptar. Los NIH deberían fortalecer la supervisión, aprobando planes de acceso y recopilando datos para evaluar que se cumplen, especialmente fuera de EE UU. También deben restringir las exenciones y modificaciones para evitar abusos. La supervisión debe incluir informes anuales y auditorías independientes para evaluar el progreso de los licenciatarios. Los actores de la salud global como la DNDi, la Fundación Gates y la CEPI también incluyen derechos de auditoría para monitorear el progreso. Además, se necesitan sanciones en caso de incumplimiento, como revocar licencias exclusivas o permitir que otros fabricantes cumplan los objetivos de acceso. Sin estas medidas, no habría incentivos para que los licenciatarios prioricen la accesibilidad.

La política de acceso de los NIH debe ampliarse a los acuerdos de financiación extramuros, ya que actualmente solo cubre el presupuesto destinado a invenciones intramuros, que solo representa el 10% del presupuesto del NIH. Incluir centros médicos, universidades e instituciones beneficiarias de financiamiento público tendría un impacto significativo en la salud global. Este enfoque es viable, como lo demuestran otras organizaciones que ya aplican planificación de acceso. Aunque los NIH han considerado problemas históricos de acceso, es crucial implementar estos cambios para garantizar que la política beneficie a los pacientes en todo el mundo.

En resumen, se debe elogiar al NIH por haber abordado los desafíos históricos de acceso a sus tecnologías al formular el borrador de la política, pero para garantizar el éxito de la misma, es necesario incluir los cambios antes mencionados, dadas las consecuencias de vida o muerte que la política tiene para los pacientes de todo el mundo.

Fuente original:

1. J. Ravinthiran, B. Robinson, P. Maybarduk, R. M. Cohen, P. Boulet, M. Childs, M. Mankad, I. Parkey, J. Love, M. Barber y B. Baker, *Integrating equity into licensing agreements for taxpayer-funded technologies*, *Health Affairs*, 19 de diciembre de 2024, 10.1377/forefront.20241218.2340, <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/integrating-equity-into-licensing-agreements-taxpayer-funded-technologies>.

Tratados de Libre Comercio

Tratado bilateral de inversión: preocupación por la licencia obligatoria de ViiV Healthcare

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: Tratado Bilateral de Inversión, Reino Unido – Colombia, Inversión extranjera, resolución de disputas, arbitraje internacional, propiedad intelectual, licencias obligatorias, farmacéuticas, ViiV Healthcare, GSK, comercio internacional, exportaciones e importaciones, relaciones internacionales, protección de inversores

El 20 de enero de 2025 hubo un debate sobre el Tratado Bilateral de Inversión entre el Reino Unido y Colombia [1], durante el cual se preguntó al Gobierno del Reino Unido cómo han evaluado los recientes comentarios del ministro de Comercio colombiano respecto a las disposiciones de resolución de disputas entre inversionistas y el Estado.

En 2023 hubo £6.800 millones en inversiones bilaterales. El Gobierno del Reino Unido considera que el tratado es fundamental para las inversiones entre ambos países, pues las disposiciones de protección legalmente vinculantes ofrecen mayor certeza a los inversores, pues aseguran la protección de los inversores británicos y colombianos contra tratamientos injustos, discriminatorios y expropiaciones sin compensación adecuada [1].

Por su parte, el ministro de Comercio de Colombia ha comunicado que su país busca renegociar ciertas cláusulas. Las exportaciones de Colombia al Reino Unido, ascienden a £852 millones y se componen de frutas, verduras, carbón y café. Las exportaciones del Reino Unido a Colombia alcanzan £1.100 millones, principalmente en productos farmacéuticos y maquinaria [2].

Sin embargo, una de las preocupaciones que tiene Colombia se centra en una cláusula del acuerdo que dirige las disputas entre

empresas británicas y el estado colombiano a un panel de arbitraje, el cual, según Colombia, tiende a favorecer a las corporaciones.

El reciente caso en el que Colombia ha otorgado una licencia obligatoria para la producción del medicamento *dolutegravir*, patentado por ViiV Healthcare, una subsidiaria de GSK, ha puesto a prueba las relaciones, y el caso se encuentra bajo consideración de un organismo de resolución de disputas en Washington.

Se ha observado que, mediante la concesión de dicha licencia, Colombia quiere ser considerada como un igual en las relaciones internacionales, siguiendo el ejemplo de Brasil en acciones similares.

De cara al caso de ViiV Healthcare y el Gobierno colombiano, los lores del Gobierno del Reino Unido se cuestionan si, en caso de renegociar el acuerdo, se garantizarán los derechos de los inversores británicos, especialmente sobre derechos de propiedad intelectual.

Fuente Original:

1. Houses of Parliament. (2025, enero 20). Colombia: Bilateral Investment Treaty. Hansard. <https://hansard.parliament.uk/Lords/2025-01-20/debates/4EAA3983-6C1F-45CE-A3FE-D19CFB925C38/ColombiaBilateralInvestmentTreaty>

Referencias

2. Financial Times. (2025, enero 20). Colombia seeks renegotiation of investment treaty with the UK. <https://www.ft.com/content/6aba7afd-2e7b-4751-ac7a-19bf4f8ea3f2>

El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial

Public Citizen, 28 de octubre de 2024

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/es-Lobbyists-Work-to-Influence-U.S.-Position-in-Critical-Global-Health-Negotiations-10.28.24-es-1.pdf> (de libre acceso en español)

En octubre de 2020, India y Sudáfrica, reconociendo la urgencia sin precedentes de la pandemia de covid-19, propusieron [1] una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con el fin de garantizar que la propiedad intelectual (PI) no fuera un obstáculo para el acceso oportuno y asequible a herramientas médicas para la covid-19. Las negociaciones que siguieron a esta propuesta supusieron más de tres años de discusiones en la OMC que contrastan claramente con la acción urgente necesaria para hacer frente a la pandemia de covid-19.

Después de un período inicial en el que EE UU [2] y otros países [3] ricos bloquearon las negociaciones sobre la exención, en mayo de 2021, la Representante Comercial de Estados Unidos,

Katherine Tai [4], anunció el apoyo de la administración Biden a la exención de las disposiciones de propiedad intelectual para las vacunas covid-19, un cambio bienvenido con respecto a la oposición mostrada bajo la administración Trump.

En junio de 2022, se adoptó una exención [5] limitada para las vacunas covid-19. Esta decisión flexibilizó un estrecho margen de requisitos para las "licencias obligatorias" de patentes de vacunas, mediante las cuales los países pueden autorizar la competencia para apoyar un suministro de vacunas asequible y diverso. Los miembros de la OMC también se comprometieron a proseguir las negociaciones para ampliar esta decisión sobre las vacunas covid-19 a los productos terapéuticos y de diagnóstico. Finalmente, en febrero de 2024, la OMC declaró oficialmente [6] que no se había podido alcanzar un consenso sobre la ampliación de la exención.

Simultáneamente a los debates sobre la exención de la OMC, los Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) empezaron a negociar un Acuerdo sobre Pandemias [7], cuyo principal objetivo es abordar las desigualdades observadas durante la respuesta mundial al covid-19. El Acuerdo podría contribuir a fomentar la cooperación y la coordinación internacionales para hacer frente a las pandemias, incluso para evitar el estancamiento de las conversaciones en la OMC durante las emergencias pandémicas.

La propuesta de exención de la PI de covid-19 suscitó un amplio [8] despliegue de presión [9] por parte de las empresas farmacéuticas y las asociaciones comerciales, incluidas campañas publicitarias [10] en las que se afirmaba que la exención "eliminaría" las protecciones de la PI. Estados Unidos, junto con otros países de renta alta [11], han adoptado posturas similares en las negociaciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Public Citizen examinó la actividad de los grupos de lobby estadounidenses sobre la exención de los ADPIC entre 2021 y la primera mitad de 2024. Estos datos revelan un desequilibrio entre los grupos de presión que se oponen a la exención y los que la apoyan. Además, las declaraciones de los grupos de presión muestran un ejercicio de oposición que se extiende hasta bien entrado 2024. También examinamos la actividad de los grupos de presión estadounidenses en las negociaciones en curso en la OMS para un Acuerdo sobre Pandemias.

Principales conclusiones:

- Más de 500 lobistas fueron contratados para ejercer presión sobre la exención entre 2021 y la actualidad. De ellos, casi el 90% fueron contratados por entidades en desacuerdo con la exención. Los que contrataron a más lobistas fueron empresas farmacéuticas y biotecnológicas o grupos industriales con miembros afiliados a empresas farmacéuticas o biotecnológicas.
- En 2022, el año en que se contrató más lobistas, las entidades que se oponen la exención superaron en número a las contratadas por los partidarios en una proporción de 32 a 1.
- Dos docenas de entidades declararon haber ejercido presión sobre la exención hasta el primer semestre de 2024, cuando concluyeron las conversaciones sobre la exención covid. La mayoría de estas entidades eran empresas farmacéuticas o biotecnológicas y las asociaciones comerciales que las representan.
- Menos entidades han ejercido presión sobre el Acuerdo sobre Pandemias. Entre las entidades figuraban la Chamber of Commerce y la Biotechnology Innovation Organization, que contrataron a docenas de grupos de presión para influir en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias.

Referencias:

1. *World Trade Organization, Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Communication from India and South Africa, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IPC/W669.pdf&Open=True>
2. *Public Citizen. WTO-Required Monopolies for Pharmaceutical Corporations Obstruct Global Production of covid-19 Vaccines & Treatment: US Blocking 100-Nation Consensus to Waive WTO Rules for covid Crisis*, https://www.citizen.org/wp-content/uploads/TRIPS-waiver_backgrounder042021.pdf
3. Sam Meredith, *Rich countries are refusing to waive the rights on Covid vaccines as global cases hit record levels*, En: *Health and Science*, 22 de abril de 2021. <https://www.cnbc.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html>
4. *Office of the United States Trade Representative, Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*. 5 de mayo de 2021, <https://ustr.gov>
5. *World Trade Organization, Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 22 de junio de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
6. *World Trade Organization, Paragraph 8 Of The Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 13 de febrero de 2024, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
7. "The World Together": the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, World Health Organization, <https://inb.who.int>
8. Lee Fang, *The Intercept, Pharmaceutical Industry Dispatches Army of Lobbyist to Block Generic Covid-19 Vaccines*, *The Intercept* 23 de abril de 2021. <https://theintercept.com/2021/04/23/covid-vaccine-ip-waiver-lobbying/>
9. Ashleigh Furlong, Sarah Anne Aarup y Samuel Horti, *Who killed the covid vaccine waiver?* *Politico*, 10 de noviembre de 2022, <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
10. Brian Schwartz, *CNBC, Big Pharma lobbyists launch campaign against Biden over Covid vaccine patent waiver*, *CNBC* 1 de junio de 2021. <https://www.cnbc.com/2021/06/01/big-pharma-launches-campaign-against-biden-over-covid-vaccine-patent-waiver.html>
11. Stefan Anderson, *No Pandemic Accord Without Intellectual Property Protection, says German Health Minister*, *World Health Summit* 16 de octubre de 2023, <https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-accord-without-intellectual-property-protection-says-german-health-minister/>
12. Kerry Cullinan, *Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations*, *Health Policy Watch*, <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotiations-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations/>

OMPI: El Grupo Africano y Brasil expresan su preocupación por las presiones políticas contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (WIPO: Africa Group & Brazil raise concerns on political pressure against use of TRIPS flexibilities)

K. M. Gopakumar y Sreenath Namboodiri

Third World Network, 25 de noviembre de 2024

https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2024/ip241103.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

Tags: propiedad intelectual durante pandemias, PABS, uso de las flexibilidades de los ADPIC durante pandemias, informe de la OMPI, negociaciones en la OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), flexibilidades del ADPIC, licencias obligatorias, sanciones económicas, covid-19, VIH/SIDA, tuberculosis, medicamentos esenciales, patentes, propiedad intelectual, Tratados de Libre Comercio (TLC).

El Grupo Africano y Brasil expresaron su preocupación por la presión política contra el uso de las flexibilidades en materia de patentes, durante la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) o Standing Committee on Patent Laws) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o World Intellectual Property Organization).

Esta tuvo lugar en modalidad híbrida, del 14 al 18 de octubre, en la sede de la OMPI, en Ginebra.

El Grupo Africano y Brasil citaron la presión política contra el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) —especialmente las licencias obligatorias—, durante el debate del informe de la Secretaría de la OMPI, titulado "Restricciones a las que se enfrentan los países en desarrollo y los países menos desarrollados para hacer pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, especialmente los esenciales, para fines de salud pública en esos países" ("Constraints Faced by Developing Countries and Least Developed Countries [LDCs] in Making Full Use of Patent Flexibilities and Their Impacts on Access to Affordable, Especially Essential Medicines for Public Health Purposes in Those Countries") [1].

Este informe se analizó en el punto 8 del orden del día sobre patentes y salud.

El Grupo Africano declaró: "Rechazamos estas prácticas desafortunadas que pretenden impedir el uso de las flexibilidades en materia de patentes, especialmente cuando se trata del acceso a medicamentos esenciales para fines de salud pública. De hecho, la pandemia de covid-19 debería ser lección suficiente de que tales medidas son inevitablemente contraproducentes".

Brasil afirmó que "los países en desarrollo a menudo se ven sometidos a presiones externas, incluyendo sanciones políticas y económicas, cuando intentan utilizar flexibilidades como las licencias obligatorias. Como se menciona en el documento, países como Brasil, Sudáfrica e India se han enfrentado a desafíos por parte de poderosos actores de la industria o socios comerciales cuando han recurrido a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto crea un entorno de incertidumbre y desalienta el pleno uso de estas herramientas legales. Estas limitaciones no solo retrasan el acceso a los medicamentos esenciales, sino que también repercuten en los

resultados de la salud pública al restringir la disponibilidad de tratamientos asequibles, particularmente para enfermedades como el VIH/sida, la tuberculosis y la covid-19".

Además, Brasil solicitó a la Secretaría de la OMPI y a sus Estados miembros que facilitaran "la cooperación internacional para mitigar el impacto negativo de la presión política o económica sobre los países que utilizan licencias obligatorias u otras flexibilidades".

Informe de la OMPI sobre las limitaciones en el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

En la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes se debatió una versión actualizada del informe que se había presentado en la 26ª sesión del mismo Comité [2], celebrada del 3 al 6 de julio de 2017.

La preparación del informe actualizado (en adelante, el Informe) se estableció en la 35ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, que se celebró en Ginebra en octubre de 2023. La revisión debe examinar específicamente los retos a los que se enfrentan los países en desarrollo y los países menos desarrollados al utilizar las flexibilidades en materia de patentes, para lograr un acceso asequible a los medicamentos esenciales.

El Informe reconoce la presión política como una de las limitaciones para utilizar las flexibilidades. Afirma: "*algunas publicaciones también citan esos casos, la mayoría de los cuales son los de Brasil, India, Sudáfrica, Tailandia y Colombia. Al mismo tiempo, aunque señala su preocupación por las posibles reacciones negativas a la concesión de licencias obligatorias por parte de los gobiernos de los países desarrollados, y sus implicaciones para las relaciones comerciales o políticas, una publicación cuestiona la generalización del efecto negativo y la magnitud de tales influencias extrínsecas*".

[Cuando Malasia concedió licencias obligatorias para su uso en hospitales públicos en 2003, para determinados medicamentos contra el VIH, y en 2017 para el sofosbuvir para tratar la hepatitis C, también hubo presiones por parte de las empresas y sus asociaciones, así como del Gobierno estadounidense. El uso de esta flexibilidad permitió a Malasia implementar un programa nacional gratuito de tratamiento para el VIH y la hepatitis C].

El informe también cita las observaciones de Sudáfrica en el Consejo de los ADPIC durante los debates sobre la exención de los ADPIC, señalando que las flexibilidades de los ADPIC son efectivamente inaccesibles para los países en desarrollo, debido al riesgo de que se les impongan sanciones. El informe también hace referencia a los esfuerzos de cabideo de la industria farmacéutica, citando las preocupaciones de Pakistán de que las empresas presionan activamente a los gobiernos para que impongan sanciones a los países que aplican licencias obligatorias.

El informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de la ONU también reconoció el papel que juega la presión política en la creación de un efecto paralizador en el uso de las flexibilidades de los ADPIC [3]. En él se afirma: "*muchos gobiernos no han utilizado las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC por diversas razones, desde limitaciones de capacidad, hasta presiones políticas y económicas excesivas, tanto expresas como implícitas, por parte de Estados y empresas. La presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos para que renuncien al uso de las flexibilidades de los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de derechos y obligaciones legales creado por el Acuerdo sobre los ADPIC, tal y como se reafirmó en la Declaración de Doha*".

A pesar del reconocimiento de la presión política y empresarial (de las grandes empresas farmacéuticas), el informe de la OMPI no propone soluciones ni enumera opciones específicas para implementar los ADPIC y otros acuerdos relevantes a escala nacional o regional. Tampoco examina cómo cada opción podría afectar el acceso a medicamentos asequibles.

Según el Informe, la existencia de numerosos acuerdos bilaterales/regionales/plurilaterales/multilaterales dificulta la aplicación de la ley internacional de propiedad intelectual a nivel nacional en comparación con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de la era anterior a los ADPIC. En él se afirma: "... dado que los países son libres de proporcionar una protección más amplia que las normas mínimas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre que dicha protección no contravenga las disposiciones del mismo, tomar la decisión de concluir un acuerdo comercial o regional que vaya más allá de la norma mínima del Acuerdo sobre los ADPIC podría considerarse como un mero ejercicio de su derecho soberano a elegir una opción según lo consideren oportuno. Por otra parte, como en cualquier negociación, las partes que negocian acuerdos comerciales pueden tener un poder de negociación asimétrico que puede dar lugar, por ejemplo, a la reducción del alcance de las flexibilidades disponibles. Durante el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, una organización no gubernamental reiteró su preocupación por los tratados de libre comercio (TLC), que incluyen disposiciones obligatorias que no se encuentran en el Acuerdo sobre los ADPIC y que, en su opinión, van en contra del interés público".

El Informe identificó numerosos retos en la utilización de las flexibilidades de los ADPIC y clasificó tres retos principales para poder implementar las flexibilidades:

- Limitaciones que enfrentan los gobiernos en la fase de aplicación de las flexibilidades a nivel nacional;
- Limitaciones que enfrentan las distintas partes interesadas al utilizar un marco jurídico nacional que ha implementado opciones políticas
- Otros retos en los que el uso de las flexibilidades en materia de patentes por sí solo no puede lograr los resultados políticos previstos.

Limitaciones que enfrentan los gobiernos en la fase de aplicación de las flexibilidades a nivel nacional

El Informe cita las siguientes limitaciones a las que se enfrentan los gobiernos durante la aplicación de las flexibilidades a nivel nacional:

- Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales
- Complejidad de la aplicación práctica
- Funcionamiento del marco jurídico y administrativo
- Retos institucionales, incluyendo la capacidad institucional
- Gobernanza nacional y coordinación interna
- Influencias extrínsecas (presión política).

La ambigüedad constructiva figura como limitación porque algunas de las disposiciones de los ADPIC siguen sin definirse, lo que deja margen para diversas interpretaciones, complicando así la aplicación nacional (pero ofrece espacio político si se interpreta de acuerdo con los objetivos de desarrollo, la salud pública y otros intereses públicos). Se afirma: "*...los tratados internacionales se basan a menudo en términos y disposiciones denominados de 'ambigüedad constructiva' que, a juicio de los negociadores, pueden prestarse a diferentes interpretaciones, con efecto, a su vez, en el alcance percibido de las flexibilidades disponibles*".

En consecuencia, independientemente de la clara opción política de promover el acceso a los medicamentos, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, cuando se trata de la aplicación de "*las formas en que están redactados los textos de los tratados internacionales, y la posibilidad de interpretarlos de más de una manera, a menudo conducen a diferentes interpretaciones sobre toda la gama de opciones disponibles para su aplicación*".

En cuanto a la complejidad de la información práctica, el Informe analiza principalmente las limitaciones de la aplicación del artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC (relacionado con la producción para la exportación que implica la concesión de licencias obligatorias) y enumera las siguientes limitaciones citadas en el Documento de trabajo n° 225 de la Serie ARTNeT, [4]:

1. Restricciones específicamente integradas en el mismo sistema: entre los ejemplos que suelen citarse figuran la necesidad de notificación previa y el requisito de etiquetado especial.
2. Restricciones derivadas de decisiones específicas tomadas a nivel nacional en la aplicación del sistema, que son más restrictivas de lo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC: un ejemplo citado con frecuencia es se exija que los medicamentos que reúnen los requisitos estén específicamente previstos en la legislación nacional, antes de que se pueda solicitar una licencia.
3. Restricciones inherentes al uso de licencias obligatorias de forma más general: entre los ejemplos se incluye la necesidad de una autorización específica para el uso, frente al derecho a

producir medicamentos genéricos sin autorización gubernamental [...].

4. Limitaciones que no están directamente relacionadas con el sistema de propiedad intelectual o los derechos de patente como tal, sino que se relacionan más bien con otros aspectos de la producción y el suministro: entre ellos se incluyen la aprobación regulatoria en los países exportadores o importadores, o en ambos, la viabilidad de la producción de pequeñas tiradas de medicamentos, y las políticas y procedimientos de adquisición.

(ARTNet es la Red de Investigación y Capacitación sobre Comercio para Asia y el Pacífico o Asia-Pacific Research and Training Network on Trade).

Los complejos procesos administrativos, que incluyen la falta de claridad sobre el alcance de las flexibilidades y la implicación del rol de múltiples organismos administrativos, también se citan como una limitación.

Además, el Informe cita la siguiente declaración de Nigeria en nombre del Grupo Africano para ilustrar la falta de capacidad institucional en el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: "... la mayoría de los países en desarrollo no tenían la capacidad técnica para hacer uso de esas flexibilidades, por ejemplo, las licencias obligatorias. [...] la falta de capacidad para comprender plenamente toda la gama de flexibilidades que podrían aplicarse suscitó preocupación por las costosas violaciones de los acuerdos existentes".

Limitaciones a las que se enfrentan las distintas partes interesadas al utilizar un marco jurídico nacional que ha implementado opciones políticas

- Ambigüedad y operatividad de la legislación nacional
- Capacidad técnica en materia de propiedad intelectual
- Identificación de las patentes relevantes y su estado.

Las complejidades de procedimiento también restringen el uso de las flexibilidades.

Las partes interesadas se encuentran con procesos administrativos agobiantes, condiciones de concesión de licencias poco claras y falta de claridad en los procedimientos dentro de los marcos nacionales. El Informe argumentaba que la aplicación efectiva de estas flexibilidades requiere procedimientos simplificados y accesibles, pero muchos países en desarrollo carecen de los conocimientos jurídicos y técnicos necesarios. Por ejemplo, la falta de información relevante para identificar las patentes pertinentes y su estado afecta a la capacidad de las empresas de genéricos para hacer un uso efectivo de las flexibilidades.

Del mismo modo, señala la importancia de contar con recursos humanos capacitados para utilizar las flexibilidades y destaca a "... los denominados agentes de patentes o abogados de patentes, [a los que se puede consultar] sobre el uso de excepciones y limitaciones" para "impugnar la validez de las patentes u obtener la protección de patentes sobre mejoras locales efectuadas en medicamentos existentes, entre otros. Su

experiencia en buscar documentos de patentes, analizar reivindicaciones de patentes, y proporcionar asesoramiento legal, también puede ser relevante para que las empresas locales hagan uso del sistema de patentes en su beneficio".

Otros retos surgen de las contradicciones entre las leyes de patentes y las de regulación de medicamentos. Incluso cuando se permite la importación paralela, la falta de alineación con los organismos reguladores dificulta el uso eficaz de las flexibilidades.

Otros retos en los que el uso de las flexibilidades en materia de patentes por sí solo puede no lograr los resultados políticos previstos

- Capacidad de fabricación y distribución
- Secretos comerciales
- Normas de calidad
- Protección de datos de prueba
- Disponibilidad de productos médicos importados en paralelo.

El Informe también destaca la limitada capacidad manufacturera y financiera de muchos países en desarrollo, que siguen dependiendo en gran medida de las importaciones para cubrir sus necesidades médicas. Sin embargo, los fabricantes de medicamentos genéricos también necesitan realizar determinados estudios para obtener la aprobación de comercialización.

Además, las estrictas normas internacionales de calidad limitan la producción (a menudo influidas por las grandes empresas farmacéuticas, pero sin un valor añadido significativo en cuanto a seguridad, eficacia y calidad), mientras que las tecnologías más recientes, como las vacunas de ARNm, implican procesos de producción complejos y materias primas escasas.

El acceso a la información sobre patentes es otro problema, ya que la diversidad de formatos y a veces de términos entre jurisdicciones complica la accesibilidad a los datos, lo que impide tomar decisiones informadas sobre las flexibilidades.

El Informe concluye que múltiples factores, desde las complejidades jurídicas hasta los obstáculos para la aplicación práctica, restringen la eficacia de las flexibilidades en materia de patentes. Para abordar estas limitaciones es necesario hacer frente a los obstáculos jurídicos y operativos, mejorando al mismo tiempo la coordinación entre las partes interesadas y los organismos reguladores. Asimismo, señaló que la baja incidencia a nivel mundial de las licencias obligatorias puede no reflejar necesariamente limitaciones, sino que podría deberse a factores como la ausencia de patentes relevantes o de otras soluciones que logren resultados similares.

Sin embargo, lo cierto es que el Informe ha identificado presiones políticas y empresariales que limitan el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Referencias

1. Standing Committee on the Law of Patents. Thirty-Sixth Session. World Intellectual Property Organization. September 16, 2024.

- https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
2. Standing Committee on the Law of Patents. Twenty-Sixth Session. World Intellectual Property Organization. June 2, 2017. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_26/scp_26_5.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
3. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. September 14, 2016. https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG%20HLP%20Report%20FINAL%2012%20Sept%202016.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
4. Mitchell, A. D., & Taubman, A. Practical means of applying the TRIPS agreement's flexibilities to spur vaccine production: special series on trade and health. ARTNeT. January 2023. https://artnet.unescap.org/publications/working-papers/practical-means-applying-trips-agreements-flexibilities-spur-vaccine?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Los Miembros de la OMC avanzan hacia una revisión global del acuerdo de los ADPIC

(WTO members head towards a global review of the TRIPS Agreement)

Eduardo Vodanovic Undurraga

SouthNews No. 509, 1 de noviembre de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=b309499312>, (de libre acceso en inglés y español)

En el año 2024 se cumplen 30 años de la adopción del tratado internacional más importante y exhaustivo sobre propiedad intelectual (PI) de la era moderna, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). En ocasión de este hito, Colombia ha propuesto en la Organización Mundial de Comercio (OMC) específicamente, al órgano encargado de supervisar la aplicación de este tratado, el Consejo de los ADPIC, una revisión o examen general por parte de los Estados miembros sobre cómo ha sido la aplicación de este Acuerdo en sus tres décadas de vida. En términos generales, la propuesta del país sudamericano busca promover un esfuerzo mancomunado dentro de la organización multilateral con miras a recoger evidencia que permita mejorar los datos y métricas para evaluar cómo el ADPIC ha impactado en el comercio internacional en los últimos 30 años.

La propuesta se apoya en el art. 71.1 del Acuerdo ADPIC, y ha producido un intenso debate entre los Países miembros, tanto porque el proceso podría conllevar posteriores reformas del Acuerdo, como por lo inédito del ejercicio (no obstante que está contemplado en las disposiciones de este instrumento internacional), lo cual ha generado dudas sobre el procedimiento, metodología y alcances que debería tener la revisión. En este documento se presentan los principales elementos para comprender este debate en desarrollo en interior del Consejo de los ADPIC de la OMC.

i) Breve explicación del art. 71.1

El texto del primer párrafo del artículo 71 del Acuerdo ADPIC, titulado "Examen y modificación", establece lo siguiente:

"1. El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurrido el período de transición mencionado en el párrafo 2 del artículo 65. Teniendo en cuenta la experiencia adquirida en esa aplicación, lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo."

La disposición establece dos formas o tipos distintos de revisión del Acuerdo. El primer tipo de revisión se describe en la primera y segunda frase del artículo: la primera frase prescribe una revisión de la aplicación del Acuerdo tras el vencimiento del

plazo de transición establecido para los países en desarrollo (el que permitió a éstos un plazo mayor que a los países desarrollados para aplicar las normas del Acuerdo ADPIC), en tanto la segunda frase, establece una revisión periódica en intervalos de 2 años, tras el hito de la primera revisión. Por otra parte, se establece otro tipo de revisión en la tercera frase: la posibilidad de revisión del Acuerdo ante cualquier acontecimiento que pueda justificar su modificación o enmienda.

Un problema general respecto a esta disposición, es que uno de sus términos centrales, "aplicación", no está definido en su formulación. Esto ha generado discusión sobre qué es lo que se debe examinar respecto a la "aplicación de este Acuerdo", por parte del Consejo de los ADPIC, para dar debido cumplimiento a la norma.

Dependiendo de qué se entienda por 'examinar la aplicación del Acuerdo', las opiniones se dividen entre quienes sostienen que este artículo nunca se ha cumplido en ninguna de sus partes, y quienes sostienen que se ha cumplido parcialmente.

Los Estados miembros informan regularmente al Consejo de los ADPIC sobre modificaciones en sus regulaciones internas, legislativas y/o reglamentarias, en materias propias del ADPIC, para ayudar al Consejo en su rol de revisor de la aplicación del Acuerdo (lo cual está en sintonía con lo exigido en el art. 63.2 del Acuerdo). Si se entiende que examinar la aplicación, es revisar dichas adecuaciones internas de los Países miembros, entonces se podría sostener que el primer tipo de examen se ha observado por parte del Consejo de los ADPIC, aunque no con el alcance ni con la regularidad solicitada por la norma en el caso del examen en periodos bianuales. Respecto a la segunda forma de examen, en cambio, si bien ha habido intentos por activarla, nunca se ha implementado hasta la fecha.

Sin embargo, si se entiende que un examen adecuado implica revisar el impacto del Acuerdo en distintas áreas relevantes para los Países miembros, en efecto, es plausible sostener que el art. 71.1 nunca ha sido observado.

El problema sobre si debe realizarse un examen general de la aplicación del Acuerdo ADPIC no es completamente nuevo. El Consejo de los ADPIC en el año 2000 discutió entre si los conocimientos tradicionales (y la necesidad de su protección especial) era un tema que ameritaba o no examinarse a la luz del

art. 71, especialmente como una forma de revisión del último tipo: como nuevos acontecimientos –no tenidos suficientemente a vista en la redacción original del Acuerdo ADPIC– que pueden justificar la introducción de una modificación o enmienda del Acuerdo.[1] Sin embargo, la discusión no logró activar finalmente ningún tipo de revisión.

Los diferentes puntos de vista entre los Países miembros sobre la necesidad de un examen general del ADPIC a la luz de su aplicación y efectos en ciertas áreas relevantes, ha renacido con fuerza el año 2024, como se explicará en el próximo apartado.

ii) Discusión post la 13ª Conferencia Ministerial (CM13)

Durante la CM13, celebrada entre el 26 de febrero y el 3 de marzo del 2024 en Abu Dabi, Emiratos Árabes Unidos, Colombia junto a otros países en desarrollo intentaron infructuosamente incorporar en las deliberaciones aspectos relacionados con la propiedad intelectual (PI) y su impacto en el desarrollo, conocimientos tradicionales, políticas industriales y acceso a la innovación, entre otros. Se propuso abrir una discusión sobre el Artículo 71.1 del acuerdo ADPIC desde esa óptica [2]. Sin embargo, esta solicitud encontró resistencia de los países desarrollados, dándose a entender que no había temas sobre PI pendientes de revisar en la OMC o que, de haberlos, la sede para discutirlos era el Consejo de los ADPIC, y no la Conferencia Ministerial, no adoptándose ningún acuerdo en la CM13 sobre esta solicitud.

Esta propuesta siguió la misma suerte que los intentos fallidos por avanzar una decisión en la CM13 para una ampliación de la exención (waiver) del ADPIC en relación con vacunas para el covid-19 (discusión que era la continuación de lo acordado en la CM12), con el fin de no solo incluir las vacunas, sino también los productos terapéuticos y de diagnóstico. Se reflejó con esto, una vez más, la notoria diferencia de perspectiva entre los países en desarrollo y los países desarrollados respecto de cómo conciliar la protección de la PI con la protección de la salud, dejando la sensación de estancamiento de posibles avances en estas materias.

En ese contexto, post CM13, un grupo de países miembros, Bangladesh, Colombia, Egipto e India, se organizaron nuevamente y solicitaron formalmente al Consejo de los ADPIC, en el marco del 30º aniversario del Acuerdo, que emprenda y finalice un primer examen global de conformidad con el artículo 71.1 sobre la aplicación general del Acuerdo ADPIC y su impacto en distintas materias [3].

iii) Propuesta de Colombia

Tras la comunicación conjunta de Bangladesh, Colombia, Egipto e India, el país Latinoamericano desarrolló con mayor detalle una propuesta de revisión global del Acuerdo de los ADPIC, en el marco del art. 71.1 del Acuerdo. Con fecha 15 de abril de 2024, Colombia envió la propuesta al Consejo de los ADPIC, la cual se divide en tres apartados que se reseñan a continuación.[4]

En el primer apartado de la propuesta se enfatiza que una revisión integral del Acuerdo ADPIC, como se establece en el Artículo 71.1, es tanto un compromiso incumplido del organismo internacional como una verdadera necesidad. La revisión permitiría un diálogo más profundo sobre el impacto de las normas internacionales de PI y ayudaría a superar el

estancamiento actual en las discusiones al interior de la OMC y del Consejo de los ADPIC.

En el segundo apartado, se recapitulan los principales hitos en las tres décadas de vigencia del Acuerdo ADPIC desde la perspectiva de los países en desarrollo, especialmente en los sistemas legales nacionales, y cómo se han establecido estándares mínimos de protección de la PI que son más estrictos que los acuerdos internacionales anteriores, dificultando el despliegue de una efectiva transferencia tecnológica hacia el Sur Global y de políticas industriales nacionales.

Finalmente, en el tercer apartado, Colombia delinea su propuesta de revisión. Propone iniciar formalmente la revisión de la implementación y aplicación del Acuerdo ADPIC y sugiere que la Secretaría de la OMC proponga un procedimiento para este proceso. Enfatiza que se deben discutir métricas y datos relevantes que ayuden a evaluar mejor la implementación del Acuerdo, con el fin de mejorar las políticas nacionales y las discusiones en la OMC. En tal sentido, Colombia subraya que no busca necesariamente con este proceso cambiar las reglas ni iniciar un proceso de enmienda, sino mejorar la calidad de los datos y la evidencia disponibles sobre los efectos del ADPIC en el comercio internacional. Solicita específicamente superar el estadio actual que describe como de información fragmentaria, escasa e inconsistente. Para ello se debe recopilar más y mejor información en distintas áreas, como sobre las exportaciones e importaciones en sectores basados en la PI, la inversión extranjera en estos sectores, el comportamiento de los pagos por regalías, cómo se han aplicado las flexibilidades que prevé el Acuerdo, y la nacionalidad de los principales beneficiarios de la protección de PI, entre otros. [5]

Como puede apreciarse, la propuesta de Colombia supone una perspectiva renovada y más integral sobre lo que está involucrado en la revisión de la implementación del Acuerdo.

iv) Estado de la discusión

Tras la comunicación de su propuesta, ha habido distintas instancias formales e informales de deliberación entre los Miembros de la OMC. En el mes de julio de 2024, el embajador de Colombia en la OMC, Embajador Mauricio Bustamante, en su intervención en el Consejo de los ADPIC enfatizó la importancia de mejorar la recopilación y el uso de datos y métricas para informar las deliberaciones sobre los efectos del Acuerdo ADPIC en el comercio internacional y las políticas industriales de distintos países.

El representante de Colombia también aludió a una situación dual al interior del Consejo de los ADPIC en cuanto a cómo se procesan las negociaciones: por un lado, felicita a la presidenta del Consejo y a la Secretaría por su manejo del proceso desde que se realizó la solicitud de revisión por Bangladesh, Colombia, India, y Egipto, destacando la seriedad y transparencia del proceso. Por otro lado, expresó frustración por lo que calificó de bloqueos y aplazamientos injustificados que han retrasado la discusión en los últimos meses, argumentando que estos retrasos son perjudiciales para el Consejo de los ADPIC y la OMC en general.

El proceso al cual se refiere el Embajador de Colombia, del cual subraya virtudes y defectos, ha tenido distintos momentos, de los

cuales destacan dos en lo que va del año 2024: la etapa de levantamiento de información sobre cómo debería ser el proceso de revisión, y las reuniones formales e informales de discusión al interior del Consejo.

Sobre la etapa de levantamiento de información, la presidenta del Consejo de los ADPIC, Embajadora Sofía Boza Martínez (Chile), envió desde fines de mayo de 2024 un cuestionario a todas las delegaciones. Las preguntas del cuestionario fueron diseñadas para recopilar opiniones sobre cómo debería estructurarse y llevarse a cabo la revisión de la aplicación del Acuerdo ADPIC.

La Presidencia señaló que el cuestionario generó diversas respuestas. Los Estados miembros que respondieron coincidieron en que el proceso de revisión debería estar liderado y guiado principalmente por los países miembros (sin perjuicio de las posibles contribuciones de entidades externas), basándose en reuniones con una frecuencia razonable, y que debería concluir con un informe factual adoptado por consenso por el Consejo. También se aprecian coincidencias en que las discusiones sustantivas se realicen en reuniones informales para fomentar un debate libre y sin preconcepciones (aunque las decisiones formales y los informes se deben llevar a cabo en reuniones oficiales del Consejo).

Sin embargo, también se aprecian importantes disensos en otras aristas. Especialmente, en los temas que debería comprender el examen de la aplicación del ADPIC, y el alcance del proceso de revisión. En tal sentido, hay desacuerdos significativos sobre cómo deberían seleccionarse los temas para la revisión. Algunos países miembros prefieren un enfoque estructurado, revisando el Acuerdo artículo por artículo y sección por sección, centrado en las experiencias nacionales, mientras que otros proponen temas más amplios y transversales, como la transferencia de tecnología o la salud pública, y cómo estas áreas se han visto afectadas en diferentes grupos de países al aplicarse el Acuerdo. Este desacuerdo refleja diferencias, nuevamente, en la interpretación de lo que significa "aplicación del Acuerdo".

La reunión del Consejo de los ADPIC de fines del mes de julio de 2024, que es precisamente la instancia donde se produjo la intervención del Embajador de Colombia ya reseñada, abordó, entre otras materias, el proceso de revisión de la aplicación del Acuerdo ADPIC en el marco del art. 71.1 del Acuerdo.

En dicha instancia, la Presidencia puso énfasis que se están haciendo esfuerzos por acercar posiciones en los temas que producen más divergencia de opiniones. Como el principal tema en discordia hasta la fecha es sobre los temas y el alcance del proceso de revisión, la Presidencia del Consejo propuso como posible camino a seguir un enfoque práctico de compromiso entre los Estados miembros para el examen de la aplicación del Acuerdo. Este enfoque podría combinar un esquema de sesiones de análisis de experiencias nacionales, ordenado sección por sección del Acuerdo, junto con un número limitado de sesiones temáticas sobre cuestiones transversales (como salud pública o transferencia tecnológica), equilibrando así los dos enfoques diferentes que se desprenden de las respuestas de los Estados miembros al cuestionario.

Parte de este razonamiento se repite a fines de septiembre de 2024, cuando la presidenta del Consejo de los ADPIC emite un nuevo documento, también bajo su propia responsabilidad (sin ser claro aún si la mayoría de los Estados miembros lo aceptarán o no) con elementos sobre formato, metodología y calendario para la revisión del Acuerdo ADPIC.[6]

La presidenta propone un proceso de 2 años de revisión, que debe concluir con un informe fáctico que se adopte por consenso en el Consejo de los ADPIC. El formato repite varios elementos que, de acuerdo a la lectura del escenario que hace la Presidencia, es predecible más consenso entre las delegaciones (proceso impulsado principalmente por los miembros, informal, con ritmo razonable de reuniones, etc.). Sin embargo, la propuesta es menos clara que su intervención de julio pasado respecto a cómo seleccionar los temas a discutir. Si en el Consejo de los ADPIC del mes de julio la Presidencia señalaba que parecía conveniente un enfoque mixto (ordenado el debate sección por sección del Acuerdo, junto con un número limitado de sesiones temáticas sobre cuestiones transversales) la nueva propuesta sólo señala un enfoque sección por sección, lo cual podría reflejar el temor y presión de los de los países desarrollados a una revisión del Acuerdo que termine por abrir temas potencialmente incómodos, como el impacto de la actual regulación de la PI en la salud pública y la transferencia tecnológica.

En definitiva, tenemos un debate instalado en el seno de la OMC, promovido originalmente por Colombia, pero ahora extendido a un amplio grupo de Miembros, sobre la necesidad de una revisión global del impacto del acuerdo ADPIC en sus 30 años de vida, y algunas propuestas formales de la Presidencia del Consejo de los ADPIC para incentivar a los delegados a definir una metodología concreta de revisión.

Con todo, formalmente aún no existe acuerdo entre los Estados miembros de iniciar formalmente el proceso de revisión previsto en el art. 71.1. Por tanto, lo que ocurra en las próximas reuniones informales, así como en la próxima instancia formal del Consejo de los ADPIC (prevista para noviembre de 2024), serán claves para saber si esta propuesta de revisión llegará a puerto o será un nuevo ejemplo de tramitación fallida y oportunidad perdida en la OMC para evaluar cómo sus instrumentos impactan en el Sur Global. Posteriormente, el proceso podría conducir a una decisión sobre si existe mérito para alguna enmienda al marco regulatorio internacional de la propiedad intelectual, tal como se define en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Notas:

1. Así lo defendió Venezuela, Panamá, entre otros países, el año 2000 en el Consejo de los ADPIC. Sin embargo, en tal ocasión no se llegó a acuerdo al interior del Consejo sobre cómo se debió materializar tal revisión, y se pospuso la definición de un procedimiento ad hoc, especialmente por recomendación de EE.UU. y la Comunidad Europea. Véase WTO, Minutes of meeting, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Centre William Rappard, 21.03.2000, pp. 21 y ss.
2. "Draft Ministerial Declaration on TRIPS for Development", Communication from Bangladesh, Colombia, Egypt and India, 29.02.2024.
3. Junto con este llamado a activar el proceso de revisión general de la aplicación del Acuerdo ADPIC, la comunicación de estos Estados miembros también subrayó otros tópicos relacionados: instó al Consejo de los ADPIC a que acelere los trabajos en curso para

examinar la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore; solicitó examinar cómo el Acuerdo ADPIC puede facilitar la transferencia tecnológica en países en desarrollo y en países menos adelantados; e hizo un llamado a aprender las lecciones de la pandemia por Covid-19, en el contexto de la emergencia sanitarias y el acceso a medicamentos; entre otros puntos. Véase “TRIPS For Development: Post MC13 Work On TRIPS-

Related Issues”, Communication From Bangladesh, Colombia, Egypt And India, 8.03.2024.

4. “Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1. Communication from Colombia”, 15.04.2024.
5. “Review of the Implementation of the TRIPS Agreement: Article 71.1. Communication from Colombia”, 15.04.2024.
6. El documento, titulado “Review of the implementation of the trips agreement under article 71.1. Revised draft containing elements on format, methodology and timeline”, está bajo reserva.

ADPIC: Simposio de la OMS, OMPI y la OMC enfatiza la necesidad de fortalecer la manufactura para tratar enfermedades no transmisibles

OMC, comunicado de prensa, 13 de diciembre de 2024

https://www.wto.org/spanish/news_s/news24_s/trip_13dec24_s.htm

Abrieron el Simposio la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, el Director General de la OMPI, Daren Tang, y la Subdirectora General de Acceso a Medicamentos y Productos de Salud, la Dra. Yukiko Nakatani. Señalaron los efectos sanitarios, económicos y sociales de las enfermedades no transmisibles (ENT), entre otras, las enfermedades cardiovasculares, los diferentes tipos de cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes, y destacaron la necesidad apremiante de realizar esfuerzos, inversiones y reformas de políticas a nivel intersectorial a fin de mitigar satisfactoriamente las crecientes cargas generadas por las ENT. También se reunieron informalmente antes del Simposio para examinar la futura dirección de la cooperación trilateral y renovar su compromiso de apoyar soluciones integradas a los desafíos mundiales en materia de salud.

La Directora General Okonjo-Iweala señaló que las ENT representaban el 74% de todas las muertes a nivel mundial. Sin embargo, a pesar de la urgente necesidad de promover la innovación y el acceso equitativo a las tecnologías a fin de prevenir, detectar y tratar las ENT, no se había dado prioridad a estas enfermedades. Por consiguiente, alentó a los sectores público y privado a trabajar juntos a fin de crear las capacidades de fabricación e innovación necesarias para reducir la carga de las ENT en todo el mundo.

Refiriéndose a las enseñanzas extraídas de la pandemia de covid-19, también destacó tres ideas clave: “En primer lugar, es necesario un comercio abierto para aumentar la elaboración y la difusión de las respuestas pertinentes. En segundo lugar, es conveniente que puedan concertarse rápidamente acuerdos colaborativos sobre propiedad intelectual con el objetivo de maximizar tanto la innovación como el acceso. Y en tercer lugar, la concentración excesiva de la capacidad de fabricación e innovación se convierte en una vulnerabilidad cuando se produce una crisis”.

Lea su declaración completa [aquí](#).

https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno55_s.htm

El Director General Tang destacó que uno de los principales desafíos era que las innovaciones que podían ayudar al mundo a hacer frente a las ENT “llegaran a la comunidad, volvieran a las bases y contribuyeran a generar efectos tangibles, especialmente en los países en desarrollo.” Explicó además que “una solución clave a largo plazo en esta esfera es ayudar a los Estados miembros a desarrollar ecosistemas dinámicos, ya sea en el

sector del comercio, de la salud o de la innovación. Esto les ayudará a incorporar más eficazmente la tecnología que se está transfiriendo o concediendo bajo licencia, y facilitará la distribución y la comercialización de innovaciones y soluciones elaboradas en el país”.

El Director General Tang destacó además que “este enfoque basado en ecosistemas permitirá también que quienes estén creando capacidades de fabricación locales no solo sean un centro de producción, sino que además aprovechen las enormes inversiones en infraestructura, capacidad y conocimientos que este proceso entraña a fin de convertirse ellos mismos en centros de innovación. No demos a las personas ingredientes, más bien, ayudémoslas a construir cocinas”.

Lea su declaración completa [aquí](#).

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_dg_tang_e.pdf

La Subdirectora General Nakatani hizo hincapié en que “el acceso a tecnologías de la salud asequibles y con garantía de la calidad es una piedra angular de la cobertura sanitaria universal y un derecho humano fundamental”. Sin embargo, millones de personas que viven con ENT no reciben el trato que necesitan debido a los elevados costos, la disponibilidad limitada y la distribución no equitativa de los medicamentos”. También señaló que “de cara a la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las ENT de 2025, tenemos una oportunidad crucial de adoptar un marco nuevo, ambicioso y viable para acelerar la respuesta mundial a las ENT, sobre la base de pruebas y los derechos humanos.”

Lea su declaración completa [aquí](#).

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_ad_gnakatani_e.pdf

El discurso principal fue pronunciado por el Dr. Jeremy Farrar, Director Científico de la OMS. Destacó lo siguiente: “Esta edad científica de oro producirá increíbles avances en todas las esferas de la salud, pero si no hacemos nada, esos avances solo estarán a disposición de un pequeño número de personas en unos pocos países. (...) Si no damos a la equidad un lugar central en la manera de desarrollar nuestra ciencia, la innovación y los avances tecnológicos, me temo que la ciencia, a pesar de todos nuestros deseos, generará una mayor desigualdad”.

Añadió que era esencial tener a nivel nacional y mundial instituciones sólidas, con capacidad de respuesta y bien dirigidas a fin de responder a las necesidades de la población. También hizo hincapié en que, a fin de lograr una mayor equidad, era necesario anticiparse a las tendencias y los avances científicos en lugar de reaccionar ante ellos.

Lea su declaración completa [aquí](#).

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_farrar_e.pdf

Tras las observaciones introductorias y la intervención principal se celebraron tres debates en mesa redonda.

En el primer debate, moderado por la Subdirectora General Nakatani, se examinaron las últimas novedades y estrategias encaminadas a reducir las cargas generadas por las ENT, y en él participaron oradores de la OMS, los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades y la Alianza de ENT.

En el segundo debate, moderado por la Directora General Adjunta de la OMC, Johanna Hill, se examinaron los desafíos y las oportunidades para mejorar y coordinar las capacidades de fabricación, incluida la función del comercio y la propiedad intelectual en este proceso. En el debate participaron oradores del Consejo de Relaciones Exteriores, Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative, la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (MSF), Aspen Pharmacare Group, MedTech Europe y la Fundación Access to Medicine.

En el tercer debate, moderado por el Subdirector General de la OMPI, el Dr. Edward Kwakwa, se examinó la forma en que la

propiedad intelectual puede servir de catalizador de las tecnologías innovadoras que ayudan a abordar las ENT. También se examinó de qué manera puede contribuir la fabricación tanto a nivel local como regional para ampliar el acceso a las tecnologías sanitarias y promover ecosistemas de innovación sostenibles. Los oradores representaban a la Fundación Africana de Tecnología Farmacéutica, Eli Lilly, Duopharma Biotech, Cancer Alliance South Africa y el Banco de Patentes de Medicamentos.

En sus observaciones finales, la Directora General Adjunta Hill subrayó la necesidad de fomentar un entorno que promueva la investigación y el desarrollo científicos, y que al mismo tiempo posibilite que los nuevos tratamientos sigan siendo accesibles y asequibles para todos. También señaló la importancia de alentar a los países y las regiones a convertirse en centros de innovación y tecnología, y añadió que era esencial contar con normas comerciales abiertas y previsibles para permitir el ingreso de nuevos participantes en el mercado y crear cadenas de suministro resilientes.

Lea su declaración completa [aquí](#).

https://www.wto.org/english/news_e/news24_e/trip_13dec24_dghill_e.pdf

La grabación en vídeo del Simposio y las exposiciones y las biografías de los oradores y los moderadores pueden consultarse [aquí](#).

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trip_1312202410_s/trip_1312202410_s.htm

Regulación internacional de los dibujos y modelos industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea

(Régulation internationale des dessins et modèles industriels : l'Accord sur les ADPIC à l'aune du droit de l'Union européenne)

Adèle Sicot

Southcentre, Documento de investigación 212, 15 de noviembre de 2024

<https://www.southcentre.int/document-de-recherche-212-15-novembre-2024/>, (de libre acceso)

En este documento se analizan las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) relativas a los dibujos y modelos y el modo en que la legislación de la Unión Europea (UE) ha abordado los limitados aspectos tratados por el Acuerdo. Señala la ausencia de una definición de materia protegible y la considerable flexibilidad que se deja a los

países miembros de la Organización Mundial del Comercio para determinar el marco de protección, especialmente sobre la base de los derechos de autor. El documento señala también algunos aspectos en los que la legislación europea es más elaborada y otros en los que podría haber incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC.

¿Puede el derecho internacional promover la innovación a partir de los recursos genéticos y el reparto de beneficios, reconociendo al mismo tiempo los derechos de los poseedores de conocimientos tradicionales? (Can international law promote innovation from genetic resources and benefit sharing while recognizing the rights of traditional knowledge holders?)

Henry de Novion

SouthViews No. 276, 29 de octubre de 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-276-29-october-2024/>, (de libre acceso)

Los pueblos indígenas y las comunidades locales llevan milenios innovando y contribuyendo al desarrollo de nuevos productos y procesos. Para que el derecho internacional fomente la innovación, es indispensable promover los derechos de los

pueblos indígenas y las comunidades locales con el consentimiento informado previo, al reparto de beneficios y a garantizar sus territorios, su cultura y su existencia.

Obligaciones de los inversores en el Derecho internacional de inversiones

(*Investor Obligations in International Investment Law*)

David Cheng, Jai Abhijit Unde, y James Casey Ryan

Geneva Graduate Institute and South Centre Report, Diciembre de 2024

<https://www.southcentre.int/geneva-graduate-institute-and-south-centre-report-december-2024/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Este informe describe en primer lugar los instrumentos clave y los diferentes enfoques que algunos Estados de África, Asia, Europa y América han adoptado para reformar el régimen internacional de inversiones en relación con las obligaciones de los inversores. En segundo lugar, traza las tendencias derivadas de los tribunales de inversiones a raíz de Urbaser en casos medioambientales y de derechos humanos. En tercer lugar, describe y evalúa los esfuerzos de reforma a nivel multilateral. Por último, resume y evalúa las vías de reforma política por parte de los Estados.

Este artículo fue etiquetado: Tratados Bilaterales de Inversión (TBI), Protección del Medio Ambiente, Inversión Extranjera Directa (IED), Derechos Humanos, Acuerdos Internacionales de Inversión (AII), Derecho Internacional de Inversiones, Régimen Internacional de Inversiones, Inversión, Acuerdo de Inversión, Arbitraje de Inversión, Obligaciones del Inversor, Reforma del régimen de AII, UNCITRAL WGIII, Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

El Grupo de Trabajo de la OMC sobre Comercio y Transferencia de Tecnología: Un análisis crítico desde la perspectiva de los países en desarrollo (*Navigating the WTO's Working Group on Trade and Transfer of Technology: A Critical Analysis from the Perspective of Developing Countries*)

Nirmalya Syam

South Centre, Research Paper 21, 13 de diciembre 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-213-13-december-2024/>, (de libre acceso en inglés)

Este documento analiza críticamente el funcionamiento y la eficacia del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología (GTTT) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). A pesar de su creación en 2001 con el mandato de mejorar la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo, el Grupo ha tenido dificultades para producir resultados debido a las prioridades divergentes entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Este documento concluye que el GTTT sigue siendo un foro de debate exploratorio más que una plataforma de negociación con capacidad para generar nuevas iniciativas que aborden las necesidades de transferencia de tecnología de los países en desarrollo. Se proponen reformas clave, como la transición a un enfoque orientado a la negociación, la mejora del equilibrio de las prioridades entre los miembros y enfoque en temas que puedan aumentar la eficacia del GTTT en el fomento de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

A continuación, se ofrece un breve resumen sobre el interesante análisis realizado frente a las expectativas sobre la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo:

Hallazgo clave: A pesar de su creación en 2001 para mejorar los flujos de tecnología hacia los países en desarrollo, el WGTTT ha tenido dificultades para producir resultados significativos debido a las diferentes prioridades entre las naciones desarrolladas y las naciones en vía de desarrollo. Desafortunadamente se entiende

más como un foro de discusión que como una plataforma de negociación.

El documento argumenta que el enfoque actual basado en el mercado para la transferencia de tecnología, tal como se refleja en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), es insuficiente para abordar las necesidades de los países en desarrollo.

Se recomienda realizar una transición del WGTTT a un enfoque orientado a la negociación. Además, se sugiere mejorar el equilibrio de las prioridades de los miembros, y centrarse en temas prácticos para aumentar la eficacia en el fomento de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

El documento también analiza el contexto histórico de la transferencia de tecnología dentro de la OMC, examinando la relación entre el comercio y la transferencia de tecnología, y analizando los obstáculos para la transferencia de tecnología en virtud de las normas actuales de la OMC. Concluye que el WGTTT ha tenido poco impacto debido a limitaciones estructurales inherentes y a la falta de consenso entre los Estados miembros. Se mencionan varias propuestas de los países en desarrollo para revitalizar el WGTTT, destacando los desafíos continuos y las diferentes perspectivas entre las naciones desarrolladas y en desarrollo sobre este tema.

El Acuerdo Pandémico

Llamado a la búsqueda de consenso y a la acción en favor de la equidad para ultimar un acuerdo significativo sobre la pandemia

(Calling for Consensus Building and Action for Equity to Finalize a Meaningful Pandemic Agreement)

Pandemic Action Network, 1 de noviembre de 2024

<https://www.pandemicactionnetwork.org/news/calling-for-consensus-building-and-action-for-equity-to-finalize-a-meaningful-pandemic-agreement/>, (de libre acceso en inglés).

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: acuerdo pandémico, distribución equitativa de beneficios, RANA, Pandemic Action network. INB

Pandemic Action Network (PAN), Resilience Action Network Africa (RANA) y casi otras 20 organizaciones de la sociedad civil han difundido una declaración conjunta a los Estados Miembros para que acudan a la duodécima reunión del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB12), que se celebrará del 4 al 15 de noviembre, dispuestos a llegar a un consenso e impulsar la acción en las cuestiones más importantes para avanzar en la equidad en la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia.

A continuación, puede leer la declaración.

A medida que se acerca la INB12, como representantes de diversas organizaciones de la sociedad civil, instamos a los Estados Miembros a que renueven su compromiso por avanzar rápidamente hacia un acuerdo significativo sobre la pandemia que impulse cambios concretos.

Un acuerdo holístico sobre pandemias, basado en la equidad y los derechos humanos, que ayude a alinear a los Estados Miembros de la OMS en torno a acciones prioritarias para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias (PPPR) sigue siendo una herramienta esencial que está ausente en el ecosistema global. Aunque las negociaciones significativas llevan tiempo, los Estados Miembros deben actuar con urgencia y acudir a la INB12 con la expectativa de alcanzar un consenso sobre las cuestiones pendientes que son necesarias para avanzar hacia un acuerdo final.

Se necesitan compromisos claros y significativos sobre el acceso equitativo a las contramedidas, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos, la transparencia en la investigación y el desarrollo, la armonización y racionalización de la reglamentación durante las emergencias, la iniciativa ‘Una sola salud’, que incluye la prevención de los efectos secundarios, y la rendición de cuentas por las medidas adoptadas. Los Estados miembros deben redoblar sus esfuerzos en estos componentes

críticos de la PPPR y no relegarlos a futuras negociaciones o procesos. Impulsar la alineación en estas cuestiones puede ser complejo, pero no es imposible si los Estados miembros se comprometen a trabajar con un espíritu de salud, seguridad y equidad para todos.

El mundo necesita que del proceso del INB surja una herramienta significativa que consagre compromisos vinculantes y la responsabilidad de actuar. Mientras esperamos, los brotes de H5N1, cólera, mpox y Marburg siguen poniendo de manifiesto los retos que plantea la prevención coordinada, la preparación y la respuesta a las amenazas a la salud global. No podemos permitirnos seguir esperando.

Apoyado por:

1. Instituto de Salud Pública Global de la AHF
2. Consejo de Organizaciones de Servicios contra el Sida de Asia y el Pacífico (APCASO)
3. AVAC
4. Redes Nacionales de Organizaciones de Servicios Sanitarios y contra el Sida de África Oriental (EANNASO)
5. Fundación para la Vigilancia del Medio Ambiente (FEW)
6. FOUR PAWS Internacional
7. Iniciativa Global para Acabar con los Crímenes contra la Vida Silvestre
8. Impacto en la Salud Mundial
9. Ciencias de la Gestión para la Salud (MSH)
10. Red de Acción Pandémica (PAN)
11. Pathfinder Internacional
12. Alianza Popular para las Vacunas en Asia (PVA Asia)
13. Proyecto HOPE
14. Public Citizen
15. Resilience Action Network Africa (RANA)
16. Secretariat of the Preventing Pandemics at the Source Coalition (PPATS)
17. Spark Street Advisors
18. The Panel for a Global Public Health Convention
19. The Society for Children Orphaned by AIDS Inc. (SOCOBA)
20. University of Miami Public Health Policy Lab

Los retos de futuras pandemias: Entre la política y la ciencia ¿Hacia dónde va la salud mundial?

Germán Velásquez (libro, 144 páginas)

South Centre, 2024

<https://www.marcialpons.es/libros/los-retos-de-futuras-pandemias/9789915684307/>

Las nuevas pandemias son inevitables. ¿Cómo podemos estar mejor preparados para ellas? y, sobre todo, ¿cómo podemos evitar los errores e injusticias cometidos durante la pandemia de la covid-19? Actualmente se están llevando a cabo negociaciones para formular un tratado internacional vinculante

sobre prevención y preparación que garantice respuestas más justas a futuras pandemias. Este libro pretende ser una contribución crítica a estos debates en curso.

¿Cómo garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y diagnósticos cuando la mayoría de ellos se producen en un número reducido de países? ¿Cómo explicar que la financiación actual de la cooperación sanitaria esté en manos de un pequeño grupo de países y fundaciones del Norte? ¿Cómo reforzar el papel de la Organización Mundial de la Salud, que actualmente

desempeña un papel secundario en la coordinación de las políticas de salud pública? ¿Por qué se ha sustituido el concepto de «medicamentos esenciales», gran avance de la política de salud pública, por el de «contramedidas médicas»? (término más acorde con el afán de lucro del sector privado).

No habrá acuerdo sobre la pandemia en diciembre porque los negociadores necesitan “más tiempo”

(*No Pandemic Agreement by December as Negotiators Need 'More Time'*)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 11 de noviembre de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-agreement-by-december-as-negotiators-need-more-time/>, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: pandemia, OMS (Organización Mundial de la Salud), negociaciones internacionales, acuerdo sobre pandemias, salud global, Asamblea Mundial de la Salud (AMS), Organización Intergubernamental de Negociación (OIN), vacunas, confianza política en salud global, derechos de salud pública, geopolítica en salud

El acuerdo sobre la pandemia no se adoptará en una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en diciembre, ya que los países aún necesitan ‘más tiempo’ para concluir las complejas conversaciones.

Las copresidentas del Órgano Intergubernamental de Negociación (OIN, en inglés *Intergovernmental Negotiating Body* o INB) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las embajadoras Anne-Claire Amprou y Precious Matsoso, dieron esta noticia en una rueda de prensa celebrada el lunes por la tarde.

El OIN se encuentra a mitad de camino de su 12ª reunión, tras 32 meses de negociaciones. Aunque algunos Estados miembros y partes interesadas prefieren no sacrificar el contenido por las prisas, el Grupo Africano, en particular, se mostró partidario de una pronta adopción del acuerdo.

La copresidenta del OIN, la embajadora Anne-Claire Amprou declaró: “*Los Estados miembros han avanzado en el texto y han consensuado todos los elementos clave del acuerdo sobre la pandemia. Creen que aún queda trabajo por hacer, y quieren aprovechar las próximas semanas de debates para seguir avanzando. Hoy, los Estados miembros han acordado que se debe llegar a un acuerdo lo antes posible y continuar las negociaciones en 2025, con el objetivo de concluirlo para la próxima Asamblea Mundial de la Salud prevista de mayo de 2025, así que estamos avanzando en la dirección correcta con un fuerte compromiso político por parte de los Estados miembros*”.

La copresidenta Precious Matsoso añadió que los negociadores “*Están en realidad más cerca en algunas cuestiones de lo que pensamos y se han acordado principios generales, pero queda trabajo, especialmente en algunos de los detalles finales*”.

Matsoso prosiguió: “*Existe una oportunidad clara para llegar a un punto intermedio y a un lugar donde pueda haber voluntad política, confianza y compromiso para que el mundo pueda estar mejor preparado para las amenazas actuales y también futuras. Confío en que lo alcanzaremos*”.

¿Impacto de la elección de Trump?

La victoria de Donald Trump en las elecciones estadounidenses de la semana pasada ensombrece la prolongación de las conversaciones. Como presidente, Trump retiró a EE UU de la OMS en 2020 y ha prometido hacer lo mismo si es reelegido, y ha descrito a la OMS como una “*estafa corrupta pagada por EE UU pero controlada por China*”.

Sin embargo, cuando se le preguntó sobre el impacto de la elección de Trump en el proceso, el principal responsable jurídico de la OMS, Steven Solomon, dijo que EE UU no era más que uno de los 194 Estados miembros del organismo mundial.

«*La OMS es la agencia de la ONU para la salud. Somos una organización internacional intergubernamental compuesta por 194 Estados miembros. La pregunta se refiere a las decisiones políticas nacionales de uno de los países miembros de la OMS, y permítame remitirles a los representantes de ese país para que respondan*».

Cuestiones complicadas

Amprou subrayó que los Estados miembros estaban intentando crear algo nuevo y que muchas cuestiones -como el sistema propuesto de Acceso y Reparto de Beneficios en relación con los Patógenos (*Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS)- eran complicadas.

Quienes negocian han debatido la adopción de un acuerdo marco con anexos sobre PABS (artículo 12) y prevención de pandemias (artículo 4), cuyos detalles se decidirían más adelante.

Sin embargo, Amprou afirmó que el debate sobre el tema sigue abierto: “*Las pregunta son: ¿cuántos detalles necesitamos para poner en marcha el PABS y la prevención? ¿Debemos incluirlo todo en el acuerdo sobre la pandemia o en anexos, otros instrumentos, apéndices, lo que sea? ¿Cómo encontrar el buen equilibrio? Por eso existe la opción de tener un acuerdo matriz y otros instrumentos*”.

Una de las ventajas más prácticas del acuerdo sobre pandemias propuesto es que un determinado porcentaje de productos pandémicos -en particular vacunas y medicamentos- se asignaría a la OMS para su distribución durante una pandemia.

Este porcentaje comenzó siendo un 20%, pero se ha reducido a la mitad en las últimas negociaciones - pero Amprou subrayó que el porcentaje todavía se estaba debatiendo.

“Lo que hemos oído en la sala es que los Estados miembros se han comprometido firmemente a asignar un porcentaje significativo al sistema. Así que ya veremos al final de la discusión”.

Matsoso añadió que, una vez adoptado ese acuerdo, comienza el verdadero trabajo “porque debemos celebrar la Conferencia de las Partes, los países deben ratificar el acuerdo sobre la pandemia, pero también hay que asegurarse de que haya elementos operativos que puedan ayudarnos”.

Fracaso descorazonador

La observadora del INB Nina Schwalbe, Directora General de Spark Street Advisors, calificó la decisión de no convocar una AMS extraordinaria en diciembre un “terrible fracaso del sistema internacional”.

La ex primera ministra neozelandesa Helen Clark presentó el lunes una declaración ante el OIN en la que afirmaba que el acuerdo -y su aplicación- son “urgentes”.

Clark, excodirectora del Grupo Independiente de Preparación y Respuesta ante una Pandemia declaró: “Como han podido saber hoy, un adolescente del oeste de Canadá ha sido hospitalizado con H5N1. El Mpox sigue infectando y matando a personas en África central y oriental. Ruanda está haciendo todo lo posible por contener un brote de Marburg. No hay vacunas, pruebas diagnósticas o tratamientos, o no los suficientes, para contener equitativamente cualquiera de estos patógenos. El mundo está cambiando rápidamente. Los patógenos mortales no esperan a que se adopte y entre en vigor un acuerdo sobre pandemias, ni a los resultados de las elecciones”.

Los países desarrollados intentan marginar el papel de la OMS en el sistema PABS

(Developed Countries attempt to sideline WHO's role in PABS system)

Sangeeta Shashikant

Third World Network, 13 de noviembre de 2024

<https://twn.my/title2/health.info/2024/hi241101.htm>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)*

Tags: OMS, PABS, tratado pandémico, defender los intereses de las empresas farmacéuticas

Las negociaciones sobre el sistema de acceso a patógenos y distribución de beneficios (en inglés *Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS) avanzaron poco durante la primera semana de negociaciones, ya que los países desarrollados siguieron insistiendo en un texto inaceptable, incluyendo un texto que cuestiona el papel de la OMS en la administración del sistema PABS.

Estas negociaciones tienen lugar en el marco de la 12ª ronda del órgano intergubernamental de negociación (INB) de la OMS sobre el Acuerdo de Pandemia, que se reúne en Ginebra entre el 4 al 15 de noviembre de 2024.

Las discusiones sobre el PABS son sólo una de las muchas cuestiones pendientes, en las que se lograron avances limitados para salvar las divergencias entre países desarrollados y en desarrollo.

Durante las negociaciones también persistieron otras diferencias. La Unión Europea, apoyada por otros países desarrollados (excepto EE UU), insistió en mantener las referencias a “otros beneficios” en el texto del PABS. Los países desarrollados también siguieron insistiendo en que los fabricantes asumieran compromisos mucho menores en cuanto a la asignación de productos a la OMS durante emergencias pandémicas, y se opusieron al texto que exigía que los fabricantes firmaran contratos jurídicamente vinculantes con la OMS cuando accedieran a los Materiales e Información de Secuencias del PABS.

Mientras los países en desarrollo están de acuerdo en que la OMS administre el sistema PABS, los países de altos ingresos

preferirían que fuera gestionado por un conjunto de grupos interesados, con personalidad jurídica separada de la OMS.

Sistema PABS y otras prestaciones

Una cuestión profundamente controvertida es qué prestaciones debe abarcar el sistema PABS (véase el texto entre corchetes que indica desacuerdo): “Reconociendo el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública, y subrayando la importancia de promover el intercambio rápido y oportuno de «materiales e información de secuencias sobre patógenos con potencial pandémico (en adelante, Materiales e Información de Secuencias PABS) y, en pie de igualdad, el reparto rápido, oportuno, justo y equitativo de los beneficios [derivados del intercambio] de Materiales e Información de Secuencias PABS con fines de salud pública, [y otros beneficios]...”.

Los países en desarrollo han alegado que el artículo 12 se refiere al acceso y a la participación en los beneficios derivados de quienes acceden a los materiales PABS y a la información sobre secuencias, ya que el artículo trata sobre la aplicación del acceso y la participación en los beneficios basados en los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya.

El texto “derivados de la puesta en común” también se utiliza en el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) de la OMS.

Desde el inicio de las negociaciones del Artículo 12, la UE ha defendido la inclusión de “y otros beneficios”. La principal motivación de la UE es desvincular el acceso de la distribución de beneficios, para evitar exigir que los usuarios de materiales PABS e información de secuencias se comprometieran y aceptaran

términos y condiciones jurídicamente vinculantes cuando accedan a los materiales y a la información de secuencias.

La UE argumenta que muchas más entidades podrían estar dispuestas a compartir beneficios, si se desvincula el acceso del reparto de beneficios. La estrategia de la UE es evidente en su propuesta de Acceso y Participación en los Beneficios (APB) presentada en diciembre de 2023 y su hipocresía se pone de manifiesto con su constante negativa a proporcionar beneficios concretos en cualquier otra parte del Acuerdo sobre la Pandemia.

Según fuentes diplomáticas, muchos países en desarrollo insistieron en la supresión de “y otros beneficios”. Algunos alegaron que, dado que uno de los objetivos es que el sistema PABS se convierta en un instrumento internacional especializado (SII) sobre APB en virtud del artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya, el lenguaje debería alinearse con el Protocolo de Nagoya.

Distribución de beneficios en caso de emergencia pandémica

Tras los debates sobre los párrafos 1 y 2 del Artículo 12, los Miembros analizaron el párrafo 7 sobre la distribución de beneficios durante una emergencia pandémica. El texto, que se

encontraba entre corchetes, incluía propuestas de la Oficina del INB:

“El sistema PABS, tal como se establece en el instrumento mencionado en el párrafo 2, dispondrá, entre otras cosas, que en caso de emergencia pandémica, determinada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, los fabricantes participantes pondrán a disposición de la OMS, a través del sistema PABS, el 20% de la producción en tiempo real de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia pandémica, a precios sin fines de lucro y/o de manera gratuita, para su distribución, incluso a través de la red GSCL (*Global Chain and Logistics Network*) mencionada en el artículo 13, en función del riesgo para la salud pública y de las necesidades, prestando especial atención a las necesidades de los países en desarrollo”.

Nota 1. Reconociendo que la flexibilidad es importante en la negociación con todos los fabricantes que participan en el sistema, de tal manera que cada fabricante participante se comprometa a un umbral mínimo del 5% de producción en tiempo real sin cargo, y que el nivel combinado de compromiso (sin cargo o a precios sin fines de lucro) de cada fabricante participante no sea inferior al 10%.

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

Monopolio de patentes y PBM: el proteccionismo conduce a la corrupción

(Patent monopolies and PBMs: protectionism leads to corruption)

Dean Baker

Center for Economic and Policy Research, 23 de octubre de 2024.

<https://www.cepr.net/patent-monopolies-and-pbms-protectionism-leads-to-corruption-47368/>

Traducido y publicado en *Revista de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos*, 2024 (34)

<https://accesojustomedicamento.org/monopolio-de-patentes-y-pbm-el-proteccionismo-conduce-a-la-corrupcion-47368/>

Este artículo de Baker, como siempre es magnífico. Estructurado desde la perspectiva en la que trabaja, que es los Estados Unidos. Aquí desarrolla su idea de financiación pública directa de la investigación, para de esta manera conseguir la reducción total de los precios abusivos generados por el sistema actual de investigación de nuevos fármacos de las farmacéuticas basado en las patentes y el monopolio.

La Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos recomienda su lectura completa pues sus párrafos están llenos de planteamientos y sugerencias.

La semana pasada vi a un hombre vestido de manera un tanto desaliñada en la farmacia tratando de conseguir una dosis de refuerzo contra la COVID. Le dijeron que costaría 130 dólares (era la dosis de refuerzo de Moderna). Dijo que no tenía ese dinero. El farmacéutico y un par de personas que estaban en la cola le sugirieron algunos lugares donde podría conseguirla a un coste menor, o incluso gratis. El hombre se fue y, con suerte, debió conseguir una vacuna asequible.

Recordé este incidente cuando leí un artículo del New York Times sobre los administradores de beneficios farmacéuticos (PBM, por sus siglas en inglés). La esencia del artículo es que los PBM a menudo participan en prácticas sórdidas que implican exprimir a algunas farmacias, mientras que compensan en exceso

a las cadenas con las que están afiliadas. El resultado son precios más altos y un servicio de menor calidad, ya que muchas farmacias se ven obligadas a cerrar.

Hace años, Ronald Reagan decía por ahí que no necesitamos que el gobierno solucione el problema, el gobierno es el problema. En el caso del alto costo de los medicamentos, las vacunas y otros productos farmacéuticos, Reagan está en lo cierto. Los problemas que enfrentan las personas para obtener los medicamentos que necesitan a precios asequibles se deben casi en su totalidad a los monopolios de patentes concedidos por el gobierno y las protecciones relacionadas.

El punto, que sé que repito una y otra vez, es que los medicamentos son casi siempre baratos de fabricar y distribuir. En un mercado libre sería raro que un medicamento se vendiera a más de 30 dólares por receta, y a menudo por mucho menos. No tendríamos problemas para pagar nuestros medicamentos y vacunas si se vendieran a precios de mercado libre. Y no existirían los PBM en un mercado libre. ¿Tenemos “administradores de beneficios en los supermercados”?

Los monopolios de patentes otorgados por el gobierno crean este problema totalmente evitable: las personas tienen que luchar para pagar los medicamentos que necesitan para proteger su salud y posiblemente su vida. Estos pueden costar decenas de miles o

incluso cientos de miles de dólares al año. Incluso si logran que una aseguradora, el gobierno o una página de GoFundMe cubran el costo, ¿por qué queremos obligar a personas que luchan con problemas de salud graves a tener además que realizar este esfuerzo?

Financiación pública: una mejor opción que los monopolios de patentes

La razón de ser de los monopolios de patentes es que son necesarios para que la industria recupere los costos de investigación involucrados en el desarrollo de nuevos medicamentos o vacunas. Si gastaran cientos de millones de dólares en desarrollar un medicamento y luego los competidores genéricos pudieran comenzar a producirlo el día que fuera aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), no tendrían la capacidad de recuperar el dinero que habían invertido. Si esta fuera la situación a la que se enfrentaban las compañías farmacéuticas, nunca invertirían mucho dinero en el desarrollo de nuevos medicamentos, ya que no sería rentable.

Este argumento es completamente cierto, pero el problema con esta lógica es que tenemos otros mecanismos para financiar la investigación necesaria para desarrollar nuevos medicamentos. Podríamos tener financiación pública. Esto no es un secreto. Actualmente gastamos más de 50 mil millones de dólares al año para financiar la investigación biomédica a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otras agencias gubernamentales.

Si quisiéramos reemplazar la investigación respaldada por patentes que actualmente realiza la industria farmacéutica, necesitaríamos aumentar esta cantidad en alrededor de 120 mil millones de dólares al año. Eso puede parecer mucho dinero, pero probablemente ahorraríamos más de 500 mil millones de dólares al año al tener todos los medicamentos y productos farmacéuticos vendidos en un mercado libre.

Si tuviéramos que aumentar la financiación gubernamental lo suficiente para reemplazar la investigación respaldada por patentes que actualmente realiza la industria, probablemente querríamos un mecanismo diferente. Mi ruta preferida, que analizo en mi libro *Rigged* (es gratuito) es un sistema en el que el gobierno firma contratos a largo plazo (por ejemplo, 10-15 años) con las compañías farmacéuticas para apoyar la investigación en un área específica.

Por ejemplo, una empresa podría contratar US\$40.000 millones para realizar investigaciones durante los próximos 12 años para desarrollar tratamientos y/o curas para enfermedades cardíacas. Otra empresa podría contratar para realizar investigaciones sobre cáncer de mama o cáncer de pulmón. La idea sería que el gobierno hiciera la adjudicación inicial y luego adoptara un enfoque en gran medida de no intervención, únicamente auditorías periódicas simplemente para asegurarse de que el trabajo se está haciendo realmente y que los ejecutivos de la empresa no se han ido a las Bermudas.

Puse al Departamento de Defensa como modelo para este tipo de contratación. Si bien hay muchos abusos en la contratación militar, el hecho es que al final obtenemos buenas armas.

Y tenemos una enorme ventaja con la investigación biomédica sobre la adquisición militar. Hay motivos legítimos para el secreto en la investigación militar. No queremos poner los planes para nuestros últimos sistemas de armas en la web donde ISIS pueda descargarlos. No hay base para temores similares con la investigación biomédica. De hecho, deberíamos querer que los resultados de las investigaciones se compartieran lo más ampliamente posible, para que los investigadores de todo el mundo puedan beneficiarse de los últimos avances (más sobre esto en un momento).

De hecho, podemos buscar un mejor ejemplo de contratación gubernamental exitosa que la investigación militar directa. El ex economista de la administración Biden, Ernie Tedeschi, me señaló el ejemplo de SpaceX, que ha logrado enormes avances en la mejora de la eficiencia en la puesta en órbita de objetos. A pesar del desprecio que parece tener su director ejecutivo hacia el gobierno, los logros de Musk en esta área se hicieron a expensas del gobierno. Es razonable suponer que, si una agencia gubernamental puede encontrar con éxito una empresa innovadora como SpaceX para desarrollar nuevos sistemas de cohetes, también puede encontrar empresas innovadoras para realizar una buena investigación en el desarrollo de nuevos medicamentos.

La ausencia de secreto debería ayudar en este proceso. De hecho, cuando se contratará para el desarrollo de nuevos medicamentos, una condición para obtener el dinero debería ser que cualquier contratista, así como todos los subcontratistas (la mayoría de los contratos de defensa involucran a muchos subcontratistas), publiquen todos sus hallazgos en la web lo antes posible.

Esto permitirá una rápida difusión, de modo que otros investigadores puedan aprovechar rápidamente los éxitos y aprender de los fracasos, y también limitará las oportunidades de despilfarro y fraude. Si una empresa con un contrato importante para la investigación en un área específica no tiene nada que mostrar después de seis meses o un año, será muy evidente para los expertos en ese campo compro que algo está muy mal. Si no hay una muy buena explicación de por qué la empresa no parece estar haciendo progresos, o incluso tiene fallas en la información, entonces presumiblemente perdería su contrato.

Este tipo de estrategia requeriría algún acuerdo para compartir los costos de la investigación entre países. Algunos pueden ver este tipo de acuerdo internacional como imposible, pero de hecho es exactamente lo que Estados Unidos ha estado negociando con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y muchas otras disposiciones sobre propiedad intelectual en los acuerdos comerciales durante las últimas cuatro décadas. Llegar a un acuerdo puede resultar polémico, pero las negociaciones sobre cuestiones de propiedad intelectual ya lo son.

Hay otra ventaja muy importante de la investigación abierta que es necesario destacar. El sistema de financiación del monopolio de las patentes ofrece a las compañías farmacéuticas un enorme incentivo para falsear la seguridad y eficacia de sus medicamentos. Los sobrepuestos de los medicamentos protegidos por patentes suelen ser varios miles por ciento superiores a los costes de producción.

Esto da a las compañías farmacéuticas un enorme incentivo para promocionar sus medicamentos lo más ampliamente posible. La crisis de los opiáceos fue el ejemplo más extremo de este tipo de falsedad, en el que las compañías farmacéuticas mintieron sobre la adicción a la nueva generación de opiáceos, pero el problema surge constantemente. La FDA intenta vigilar a la industria, y unas normas más estrictas sobre la disponibilidad de datos de ensayos clínicos dificultan el engaño, pero cuando una empresa se enfrenta a ganancias tan grandes por mentir, será difícil garantizar que la evidencia sobre la seguridad y la eficacia se presente de forma completa y precisa.

En un sistema de investigación abierto, en el que los contratos se renuevan y amplían en función de una evaluación global del valor de la calidad de la investigación, habría pocos incentivos u oportunidades para mentir de una manera que pudiera tener consecuencias adversas para la salud. Las empresas intentarían presentar sus investigaciones de la mejor manera posible. Pero, en el peor de los casos, cualquier exageración conduciría a una mala asignación de los fondos de investigación, en la que una empresa menos eficaz obtendría financiación en lugar de otra que sería más eficaz. Eso es lamentable, queremos que el dinero vaya a donde sea más productivo, pero eso tiene mucha menos importancia que tratar a las personas con un medicamento que es ineficaz o incluso dañino.

Hay otro aspecto importante de este modo de financiación pública directa como alternativa a la investigación financiada por patentes. A menudo hay factores nutricionales o ambientales (por ejemplo, la exposición al plomo) que tienen efectos importantes sobre los resultados de salud. En el sistema actual, la industria farmacéutica no tiene incentivos para examinar estas posibilidades. Sólo se les recompensa por desarrollar un producto patentable.

Descubrir que el azúcar procesado puede aumentar la frecuencia de ciertos tipos de enfermedades mentales no les va a reportar dinero. Por lo tanto, no tienen incentivos para investigar este tipo de cuestiones e incluso si sus esfuerzos por desarrollar un producto patentable pudieran apuntar en esa dirección, no tendrían incentivos para compartir esa información.

Por el contrario, si se les otorgan contratos a las empresas en función de su historial de producción de investigaciones útiles, tendrían un enorme incentivo para seguir pistas que sugieran que la nutrición, el ejercicio u otros factores tienen un impacto significativo en la salud en áreas específicas. Esto podría conducir a un enfoque mucho más integrado de la salud pública.

Como llegar desde aquí hasta allá

He estado en Washington el tiempo suficiente para saber que no estamos dispuestos a reemplazar el mecanismo de financiación del desarrollo de medicamentos de una sola vez. Eso parecería enormemente arriesgado tanto desde el punto de vista económico (la industria farmacéutica es enormemente poderosa) como desde el punto de vista sanitario. No queremos correr el riesgo de que

muchos medicamentos importantes no se desarrollen porque hemos dinamitado nuestra industria.

Pero es posible imaginar un camino gradual en el que demos la eficacia del modelo de financiación directa en dos o tres áreas. Esto podría significar una asignación adicional de fondos al NIH con la idea de que se destinarían directamente a apoyar el desarrollo y la prueba de nuevos medicamentos, que luego estarían disponibles como genéricos desde el día en que se aprobaran.

Por ejemplo, podríamos asignar US\$30.000 millones durante la próxima década (3.000 millones de dólares al año) para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos para tratar un tipo específico de cáncer o diabetes. Esto no impediría que la industria realice investigaciones respaldadas por patentes en la misma área. Las empresas se enfrentarían al riesgo de que, si desarrollaran un nuevo medicamento, éste pudiera competir con otro que fuera igual de eficaz y se vendiera por menos de una décima parte del precio.

De hecho, ya existe una prueba de esta idea que podemos señalar. Los doctores Peter Hotez y Maria Elena Bottazzi, junto con sus colegas del Baylor College of Medicine y el Texas Children's Hospital, desarrollaron una vacuna contra la COVID-19, Corbevax. Esta vacuna ya se ha administrado a más de 100 millones de personas en la India e Indonesia, protegiéndolas de enfermedades graves y de la muerte por COVID-19.

Corbevax se desarrolló según un modelo de código abierto. Esto significa que el proceso de producción de la vacuna, así como los datos sobre seguridad y eficacia, están completamente abiertos y disponibles para cualquiera. Eso significa que cualquier persona en el mundo con las instalaciones de fabricación necesarias puede producir la vacuna. Como resultado, la vacuna es barata: se vende a unos 2,50 dólares la dosis en la India e Indonesia.

Sería deseable que la vacuna Corbevax estuviera disponible en Estados Unidos. Aunque probablemente costaría algo más aquí, debido a los mayores costos de mano de obra y otros elementos; probablemente estemos hablando de unos 5 dólares por inyección. Eso si se compara con los 130 dólares que mi farmacia iba a cobrarle al hombre mal vestido por la dosis de refuerzo de Moderna es mínimo. (La mayoría de la gente no ve este precio, ya que las aseguradoras o el gobierno pagan gran parte o la totalidad de la factura de las dosis de refuerzo, pero en última instancia pagamos este costo de un bolsillo u otro).

Sería un gran primer paso si la FDA aprobara la distribución de Corbevax en Estados Unidos. Además de ahorrar miles de millones de dólares en el pago de las dosis de refuerzo y hacer que sean universalmente accesibles, ayudaría a dejar en claro el punto básico: los medicamentos son baratos, los monopolios de patentes otorgados por el gobierno los hacen caros. Una vez que la gente comprenda plenamente este hecho, podremos tener discusiones más inteligentes sobre el mejor mecanismo para financiar la investigación.

BeiGene fortalece su posición global: acuerdos de patentes aseguran el futuro de Brukinsa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: zanubrutinib, AbbVie

Según un artículo publicado por *Fierce Pharma* [1], BeiGene - una multinacional que se dedica a la oncología, tiene su sede en Massachusetts y cuenta con una gran presencia en el mercado farmacéutico de la China [2]- ha firmado un acuerdo de patentes con MSN Pharmaceuticals [3] relacionado con su producto de marca Brukinsa [4], cuyo nombre genérico es *zanubrutinib*, un inhibidor de la quinasa que se utiliza para tratar el linfoma de células del manto, un tipo de linfoma no Hodgkin de células B, en adultos previamente tratados [5].

El acuerdo permite que MSN lance una versión genérica de *zanubrutinib* en EE UU a partir del 15 de junio de 2037, una fecha que podría ajustarse, ya sea adelantando o retrasando la fecha, según ciertas circunstancias habituales, señaló BeiGene, quien podrá aprovechar al máximo su producto clave. *Zanubrutinib* generó US\$1.300 millones el año pasado.

MSN y Sandoz presentaron solicitudes de aprobaciones de versiones genéricas de Brukinsa, e inmediatamente BeiGene presentó una demanda por infracción de patentes [6]. No obstante, el acuerdo con MSN "*resuelve todos los litigios de patentes*" iniciados por BeiGene contra los posibles rivales genéricos de Brukinsa. Previamente, BeiGene y Sandoz "presentaron una estipulación conjunta para desestimar" el litigio de patentes Brukinsa.

En otro ámbito legal, BeiGene fue demandada por AbbVie por una supuesta infracción de patente. En respuesta a la demanda presentada en junio de 2023, BeiGene afirmó que: "*Es un hecho desafortunado pero bastante frecuente que las empresas hagan acusaciones de que un producto de la competencia infringe potencialmente sus derechos de propiedad intelectual, más aún en respuesta a un medicamento claramente diferenciado para pacientes con cáncer como Brukinsa*".

Por otro lado, BeiGene indicó que cambiará su nombre corporativo e identidad a BeOne Medicines.

Fuente Original:

1 Sagonowsky, E. (19 de noviembre de 2024). *With patent settlement, BeiGene defends blockbuster Brukinsa from MSN's generic threat until 2037*. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/business/patent-settlement-beigene-defends-blockbuster-brukinsa-msns-generic-threat-until-2037>

Referencias:

- 2 [BeiG https://beigene.com/](https://beigene.com/)
- 3 <https://www.msnlabs.com/#>
- 4 [BRUKINSA® \(zanubrutinib\): BTK inhibitor official patient website. See Important Safety Information and Prescribing Information.](#)
- 5 <https://go.drugbank.com/drugs/DB15035>
- 6 BeiGene sues Sandoz and MSN for Brukinsa patent infringement. (9 de marzo de 2024). Biotechnology. <https://www.thepharmaletter.com/biotechnology/beigene-sues-sandoz-and-msn-for-brukinsa-patent-infringement>

Alcance de las reivindicaciones de patentes y competencia de biosimilares en EE UU y la UE*(Patent Claim Scope and Biosimilar Competition in the US and EU)*

Bloomfield D, Kesselheim AS

Journal of Law, Medicine & Ethics, Volume 52. DOI: 10.1017/jme.2024.133

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/patent-claim-scope-and-biosimilar-competition-in-the-us-and-eu/8A89FE1A5BBEA682AC9D5BB434319FC9> (Acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)

Tag: mercado de los productos biológicos, competencia medicamentos biosimilares, disponibilidad de medicamentos biosimilares

Resumen

A EE UU le ha costado establecer la competencia en el mercado de los productos biológicos, terapias derivadas de células vivas. En el caso de los medicamentos de moléculas pequeñas, la aparición de los medicamentos genéricos al final del periodo de exclusividad generó competencia directa e impulsó la competencia de precios, reduciendo el gasto.

En 2010, para estimular la competencia en el mercado de los productos biológicos, el Congreso creó una vía simplificada para que la FDA aprobara versiones comparables de medicamentos biológicos, denominados biosimilares. Sin embargo, la competencia de los biosimilares en EE UU sigue siendo menor que en los países europeos. Por ejemplo, en agosto de 2020, había 52 biosimilares disponibles en Alemania, y solo 15 en EE UU [1]. Un factor importante que ha contribuido a esta «brecha biosimilar» ha sido el hecho de que los biosimilares de biológicos de grandes ventas como *adalimumab* (Humira) y

etanercept (Enbrel) solo estaban (o estarán) disponibles comercialmente en EE UU varios años después de recibir la aprobación de la FDA, mientras que en Europa estuvieron disponibles años antes [2].

Hasta finales de 2021, los biosimilares tardaron una media de 301 días en recibir la aprobación de la FDA y estar disponibles para su uso [3]. En un estudio reciente, la mediana del tiempo transcurrido entre la aprobación de un medicamento biológico y el momento en que su primer biosimilar se puso a disposición de los pacientes estadounidenses fue de 21,5 años [4]. Esta escasez de competencia ha contribuido al elevado gasto estadounidense en biológicos. Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos, en 2022 el 41% del gasto farmacéutico de EE UU se destinó a productos biológicos, que representaron el 16% de las recetas estadounidenses [5].

Referencias

1. D. L. Carl et al., "Comparison of Uptake and Prices of Biosimilars in the US, Germany, and Switzerland," *JAMA Network Open*, Dec. 2022, at 2. See also I. Gherghescu and M. Begoña Delgado-Charro,

- “The Biosimilar Landscape: An Overview of Regulatory Approvals by the EMA and FDA,” *Pharmaceutics* 13, no. 1 (2021): 48.
2. V. L. Van de Wiele et al., “The Characteristics of Patents Impacting Availability of Biosimilars,” *Nature Biotechnology* 1 (2022); “Etanercept Biosimilars Delayed until 2029 in US,” *Generics and Biosimilars Initiative* (Jan. 14, 2022), available at <<https://www.gabionline.net/biosimilars/news/etanerceptbiosimilars-delayed-until-2029-in-us>> (last visited June 20, 2024).
 3. R. Williamson et al., “Are Manufacturing Patents to Blame for Biosimilar Market Launch Delays?” *Value Health* 27 (2024): at 289.
 4. B. N. Rome et al., “Market Exclusivity Length for Drugs with New Generic or Biosimilar Competition, 2012–2018,” *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 109 (2021). Note that because biologics have only recently started facing competition, the sample size in the study was limited, considering four biologic molecules as compared with 264 small molecule therapies.
 5. See *Competition In Prescription Drug Markets, 2017-2022*, U.S. Department of Health & Human Services 7 (2023), available at <<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/1aa9c46b849246ea53f2d69825a32ac8/competition-prescription-drug-markets.pdf>> (last visited June 20, 2024) (calculation by authors from figures in Table 2). This disparity could be attributed in part to the fact that newer drugs are more likely to be biologics than small molecules, and hence protected from competition by both regulatory exclusivities and patents. In addition, biologics are more expensive to produce than most small molecule drugs, and so may in part for that reason remain more expensive after their exclusivity expires.

EE UU. Características de los inventores académicos de estadounidenses de patentes de fármacos vinculadas al gobierno

(Characteristics of Academic Inventors on Government-Linked US Drug Patents)

M. J. Martin, Sarah M.E. Gabriele, A. Kesselheim, S. Sean Tu,

JAMA 2024; 332(23):2032-2033. doi:10.1001/jama.2024.20361, 21 de noviembre 2024

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2826705>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: tipo de académicos que contrata la industria, académicos con patentes e medicamentos

El gobierno estadounidense desempeña un papel fundamental en el descubrimiento de fármacos a través de las inversiones en investigación de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en las universidades y otras organizaciones. Estas instituciones pueden patentar y comercializar los descubrimientos resultantes.

Examinamos la experiencia, la afiliación institucional y el perfil de subvención de los investigadores académicos financiados por el gobierno que obtuvieron patentes de fármacos.

Resultados

Identificamos 175 patentes vinculadas al gobierno de los EE UU en las que figuraba como inventor al menos un académico, que estaban implicadas en 86 medicamentos aprobados por la FDA. Entre un total de 206 inventores académicos, 60 (29 %) tenían experiencia previa en la industria y 22 (11 %) tenían como coinventores a miembros de la industria. Esto correspondía a 121 (69 %) patentes de medicamentos con al menos un inventor con experiencia previa en la industria. Veinticinco (12%) inventores fundaron 17 empresas emergentes, de las cuales 13 fueron adquiridas por empresas más grandes.

La mayoría de los inventores académicos (123 [60 %]) eran investigadores sénior, incluidos 3 premios Nobel; el 12 % eran investigadores a mitad de su carrera y el 28 % investigadores que estaban empezando; y muchos (161 [78 %]) trabajaban en las 100 principales instituciones de investigación clasificadas por financiación para la investigación. En el momento de la presentación de la patente, los inventores académicos lideraron con una mediana (RIC) de 4 (2-8) becas gubernamentales y más de la mitad (122 [59%]) lideraron una mediana de 3 (2-5) becas equivalentes a R01.

En total, se citaron directamente 113 becas en 154 de 175 (88%) patentes, con una mediana (RIC) de 1 (1-2) becas por patente. Estas subvenciones tenían una antigüedad mediana (RIC) de 5 (3-9) años y un monto de adjudicación posterior a 1984 de US\$2,3 (US\$1,1-US\$5,0) millones en el momento de la presentación de la patente.

Discusión

Entre los inventores académicos financiados por el gobierno en patentes de medicamentos estadounidenses, la mayoría eran investigadores de alto nivel bien financiados en instituciones prestigiosas. Muchos tenían experiencia en la industria y algunos formaron sus propias empresas. Las limitaciones del estudio incluyen la exclusión de medicamentos biológicos, la financiación de la investigación otorgada por entidades gubernamentales no estadounidenses y las cesiones de patentes no informadas a la USPTO.

Los investigadores en el inicio y la mitad de su carrera estaban menos representados en la cohorte del estudio, lo que sugiere que pueden tener menos conocimientos o menos oportunidades para solicitar patentes o pueden estar realizando investigaciones que aún no cumplen con los estándares de patentabilidad. Sin embargo, la antigüedad de las becas y el monto de la financiación sugieren que los investigadores que están al inicio de su carrera podrían estar patentando sus inventos. El NIH podría ofrecer a los beneficiarios capacitación y orientación en transferencia de tecnología para ayudarlos a cumplir con los estándares de patentabilidad, como se hace con los inventores intramuros del NIH, y ofrecer apoyo financiero para ayudar a subsidiar los costos de los descubrimientos de patentes.

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Consideraciones legales para un mejor acceso a medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: Acceso a medicamentos, responsabilidad farmacéutica, derechos humanos, litigio estratégico, ONG, propiedad intelectual, patentes farmacéuticas, monopolios y competencia, licencias obligatorias, TRIPS, cabildeo y activismo, regulación farmacéutica, marco legal internacional.

La Pharmaceutical Accountability Foundation (PAF) ha publicado una guía que puede ser útil para emprender acciones legales contra empresas farmacéuticas que obstaculizan el acceso a medicamentos [1]. Los puntos principales son:

Marco legal: Se destaca la responsabilidad que tienen los estados y las empresas farmacéuticas de respetar el derecho humano a la salud. Se mencionan los Principios que deberían tener en cuenta las empresas para respetar los Derechos Humanos, así como las directrices de Paul Hunt sobre las responsabilidades de las empresas farmacéuticas en materia de acceso a medicamentos. También se explican las implicaciones de los acuerdos ADPIC y ADPIC+.

El documento recomienda que antes de iniciar una acción legal, las ONG utilicen otras alternativas como los grupos de presión, las campañas de concienciación pública y que al interactuar con las empresas hagan referencia a los derechos humanos. El documento describe el detalle todas las actividades que se pueden implementar durante este proceso.

Análisis del producto y la empresa: también se recomienda analizar si el problema antes de emprender una acción legal, por

ejemplo, hay que determinar si debe a una patente, exclusividad de datos, monopolio, comportamiento anticompetitivo (carteles) o prácticas abusivas en los contratos. Se ofrecen estrategias para abordar cada uno de estos casos.

Opciones legales: El documento presenta varias opciones legales, incluyendo: impugnación de patentes, licencias obligatorias, litigios por prácticas anticompetitivas, por responsabilidad civil, y basados en la violación de los derechos humanos. Se discuten las leyes y regulaciones relevantes, así como las estrategias legales.

Consideraciones contextuales: Se enfatiza la importancia de entender el contexto legal específico de cada país, incluyendo las leyes nacionales de propiedad intelectual y las normas internacionales de derechos humanos.

En resumen, el documento proporciona una guía práctica y detallada para las ONG que buscan utilizar el sistema legal para promover la responsabilidad farmacéutica y el acceso a medicamentos. Insiste en agotar primero las vías alternativas antes de emprender acciones legales, destacando la importancia del conocimiento legal y de la planificación estratégica.

Fuente original:

1. Pharmaceutical Accountability Foundation, *Guidelines on using law to promote access to medicines*, <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/legal-guidelines/>.

Líderes globales en la respuesta al VIH responden a la llamada al acceso a medicamentos de acción prolongada

(Global leaders in the HIV response call for access to long-acting medicines)

UNAIDS, 10 de diciembre de 2024

https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/december/20241210_leaders-call-for-access-to-long-acting-medicines, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)*

Tags: ONUSIDA, acceso a tratamientos contra el VIH, lenacapavir

Hoy, en la 55ª Junta de Coordinación del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), líderes que luchan por controlar las infecciones por VIH de todo el mundo hicieron un llamado para garantizar el acceso a medicamentos de acción prolongada para todas las personas que se puedan beneficiar de ellos, con el objetivo de construir una nueva era en la respuesta al SIDA.

En los últimos dos años, descubrimientos científicos han permitido el avance de una nueva clase de medicamentos anti-VIH con efectos de larga duración, lo que permite a las personas en riesgo de infección por VIH y a quienes viven con el virus tomar medicamentos cada pocos meses. Uno de ellos se inyecta solo dos veces al año. Estudios recientes han demostrado que estos medicamentos son los más efectivos que hasta ahora se han desarrollado. Un estudio mostró que no hubo nuevas infecciones

entre jóvenes africanas que usaron medicamentos de prevención de acción prolongada, mientras que otro estudio entre poblaciones clave mostró que estos eran más efectivos que los medicamentos orales. Un tercer estudio presentó resultados alentadores del uso de tratamientos de VIH de acción prolongada en países de bajos y medianos ingresos.

Durante la sesión “Liderazgo en la Respuesta al SIDA” de la reunión de UNAIDS/ONUSIDA, funcionarios gubernamentales, investigadores, fabricantes y miembros de la sociedad civil solicitaron acelerar el acceso global para utilizar estos avances científicos y así interrumpir la pandemia de SIDA. A pesar de las herramientas de prevención del VIH existentes, en 2023 se estimó que 1,3 millones de personas contrajeron el VIH por primera vez – dos cada minuto. A pesar del tratamiento del VIH, todavía mueren cada minuto personas afectadas por el VIH/SIDA.

Winnie Byanyima, directora ejecutiva de UNAIDS/ONUSIDA, dijo: *“Podemos dar inicio a una nueva era conectando la innovación tecnológica con el acceso universal. Actuemos juntos con valentía, reduzcamos la curva de nuevas infecciones y aceleremos drásticamente la respuesta al VIH.*

“Aprendamos de las dolorosas lecciones del pasado para escribir ahora una nueva historia. A finales de la década de 1990 y principios de 2000, incluso después de que se demostrara la efectividad de los medicamentos antirretrovirales y se distribuyeran en los países de altos ingresos, en este continente 12 millones de personas murieron esperando esos medicamentos. Podemos – y debemos – hacerlo mejor con los de acción prolongada. Instamos a las empresas que producen estos medicamentos a ampliar sus licencias de genéricos. Y apoyamos a los gobiernos en el uso de todas sus flexibilidades legales para acceder a medicamentos asequibles.

“Lo habitual es que el Sur Global espere años antes de que la ciencia llegue a ellos. ¿Qué pasaría si no esperamos años, si garantizamos que la ciencia sea tratada como lo que es, un bien público? ¿Qué pasaría si interrumpiéramos la trayectoria demasiado lenta en la que estamos y cambiáramos a una trayectoria que acelere el progreso, termine con la pandemia, permita la sostenibilidad y pueda ser un modelo para el mundo?”

La secretaria Ethel Maciel, secretaria de Salud de Brasil, dijo: *“Brasil tiene una larga historia de uso de la tecnología en la respuesta al VIH. La posibilidad de contar con nuevos medicamentos de acción prolongada para la respuesta global es una gran oportunidad. Pero tenemos que enfrentar el enorme desafío del alto costo de estos medicamentos y las dificultades para que una serie de países, incluido el nuestro, pueda acceder a ellos. Brasil está comprometido con trabajar juntos en la lucha para garantizar que esta nueva tecnología esté disponible para todas las personas en todo el mundo que estén en riesgo y que vivan con el VIH.”*

La Dra. Cissy Kityo, directora ejecutiva del Centro de Investigación Clínica Conjunta de Uganda, una científica líder que trabaja en ensayos de medicamentos de acción prolongada, dijo: *“Tenemos estas fantásticas nuevas herramientas. La tecnología de los antirretrovirales de acción prolongada es notable. La evidencia ahora es clara: los medicamentos de acción prolongada serán revolucionarios tanto para la prevención como para el tratamiento. La ciencia está clara, la pregunta es qué tan bien la utilizaremos.”*

El Sr. Javier Padilla Bernáldez, Secretario de Estado de Salud de España, dijo: *“Esta nueva tecnología de acción prolongada nos coloca en una situación excepcional, no ordinaria, una oportunidad que no podemos permitirnos perder. Los medicamentos de acción prolongada pueden cambiar el panorama de la respuesta al VIH. Pero si esta innovación que cambia las reglas del juego no llega a las personas, ¡no sirve de nada!*

“Necesitamos recordar la lucha de los años 2000 por el acceso universal. No podemos repetir los mismos errores y retrasos del pasado. Debemos asegurarnos de que ningún país sea presionado si elige usar las salvaguardias que figuran en el

acuerdo ADPIC. La desigualdad es un problema global. Necesitamos una perspectiva universal, de modo que todos los países, incluidos los de medianos ingresos, estén incluidos.”

La Dra. Sylvia Vito, Directora de EVA Pharma en África, una empresa de Egipto autorizada para producir una versión genérica de *lenacapavir*, dijo: *“Somos una empresa que no se sentará cómodamente, sino que actuará con prisa para apoyar y responder a las necesidades médicas no satisfechas del VIH entre nuestra gente. Nuestra intención es avanzar rápidamente en el desarrollo de productos, producción y eventual registro. Nuestra intención es que los medicamentos antirretrovirales de acción prolongada genéricos de alta calidad no solo estén disponibles, sino que también sean accesibles y asequibles. Pretendemos superar el estándar actual en el tratamiento y la prevención del VIH, y avanzar para mejorar las opciones actuales para los pacientes en países de bajos y medianos ingresos.”*

La importancia de la producción genérica fue central en las intervenciones de los ponentes. Varios señalaron el obstáculo que enfrenta gran parte de América Latina, una región con un aumento en las infecciones por VIH, ya que ha sido excluida de las licencias voluntarias de las empresas para acceder a versiones genéricas. Esto ocurre a pesar de que Brasil, Perú, México y Argentina han participado en ensayos clínicos. Los ponentes enfatizaron la importancia de utilizar las flexibilidades del ADPIC para facilitar el acceso bajo las reglas de la Organización Mundial del Comercio, lo que puede permitir a los gobiernos suministrar a sus ciudadanos versiones genéricas de tratamientos patentados, ya sea a través de producción nacional o importaciones. En la Declaración Política sobre el VIH/SIDA de 2021, los países se comprometieron a utilizar las flexibilidades del ADPIC, específicamente orientadas a promover el acceso a los medicamentos.

Aunque Gilead Sciences, el productor de *lenacapavir*, uno de los nuevos medicamentos de acción prolongada, aún no ha anunciado el precio de su producto para usar como PrEP, cuando se utiliza como tratamiento en EE UU cuesta alrededor de US\$40.000 por persona al año. Sin embargo, los expertos han estimado que podría ser producido y comercializado por US\$40 por persona al año, de acuerdo con las estimaciones de precios sostenibles de ONUSIDA en países de bajos y medianos ingresos. Los oradores destacaron las oportunidades para reducir el precio de estos medicamentos a través de genéricos, la expansión de la producción local y regional, y el uso de las flexibilidades del ADPIC por parte de los estados miembros.

Una oportunidad importante para el progreso que enfatizaron los oradores fue construir sobre el avance en la colaboración multilateral lograda por Brasil, que, como presidente del G20 en 2024, obtuvo con éxito el apoyo mundial para la Coalición Global para la Producción, Innovación y Acceso Equitativo Local y Regional (*Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access*), sentando las bases para un acceso mucho más amplio y equitativo a los medicamentos.

Los ponentes también señalaron la importancia de la elección y de ampliar el acceso a una variedad de nuevas tecnologías, de las cuales el *lenacapavir* es solo una. Destacaron innovaciones

actuales importantes, incluyendo *cabotegravir* inyectable cada dos meses y un anillo vaginal de *dapivirina* de tres meses, así como nuevas tecnologías que actualmente están en desarrollo, como una píldora mensual que podría entrar en ensayos de fase 3 el próximo año.

The New England Journal of Medicine ha publicado un artículo de Winnie Byanyima directora ejecutiva de UNAIDS, Linda-Gail Becker del Centro de VIH Desmond Tutu, y Matthew Kavanagh del Centro de Políticas y Política de Salud Global de la Universidad de Georgetown, titulado “Medicamentos Antirretrovirales de Acción Prolongada y el Ciclo de Desigualdad Pandémica. Reconsiderando el Acceso” (*Long-Acting HIV Medicines and the Pandemic Inequality Cycle — Rethinking Access*), en el que se refuerza la importancia de acelerar el acceso a medicamentos de acción prolongada,

El artículo muestra que el “ciclo de desigualdad pandémica” en el ha habido un retraso de una década entre el acceso a tecnologías innovadoras para el VIH en el Norte Global y el Sur Global.

En su artículo, los autores escriben: “*El mundo podría mirar hacia atrás y ver que el 2024 fue un momento crucial en la lucha contra el SIDA: el comienzo de una revolución en la respuesta biomédica global al VIH utilizando medicamentos antirretrovirales de acción prolongada. Que esto suceda depende de si los responsables de políticas y las empresas farmacéuticas evitan repetir los errores del pasado.*”

Los autores hacen un llamado a adoptar “*un enfoque no lineal para el acceso global a los antirretrovirales, que combine un intercambio de tecnología mucho más rápido, producción global descentralizada, y la investigación y desarrollo de productos que satisfagan las necesidades en África, Asia, América Latina y el Caribe.*”

Destacan la necesidad de avanzar en tratamientos de acción prolongada, así como en la prevención y “*romper el patrón de larga data de no lograr que las tecnologías del VIH lleguen a las personas que más las necesitan, dejar de seguir el ritmo, dejar de aceptar que las innovaciones deben llegar a las personas en*

el Sur Global con años de retraso, y utilizar medicamentos de acción prolongada para ayudar a acabar con la pandemia.” El artículo está disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMms2412286>

“*Tomar una píldora todos los días no es fácil. Es un recordatorio constante de que somos diferentes, y el estigma y la vergüenza que experimentamos a causa de ello pueden desalentarnos a tomar nuestros medicamentos.*”

Jerop Limo, una activista keniana de 26 años que vive con VIH y es directora ejecutiva del Programa de Embajadores para la Salud Reproductiva de Jóvenes y Adolescentes (AYARHEP) resumió la importancia de los medicamentos de acción prolongada, y lo que está en juego en las discusiones sobre el acceso:

“*No se trata solo de conveniencia. Los jóvenes que viven con VIH, y los jóvenes en riesgo de VIH, son claros: con todas las presiones que enfrentamos, los medicamentos de acción prolongada nos ayudarían a mantenernos en el tratamiento y a transformar y salvar nuestras vidas.*”

Nosotros merecemos vivir y vivir plenamente. No podemos tener acceso solo sobre el papel. Necesitamos acceso para todas las personas en todos los países. Me inspira ver a los líderes unirse y unirse con las comunidades para pedir los medicamentos de acción prolongada para el VIH. Con colaboración, podemos lograrlo. No tenemos tiempo que perder, no podemos esperar.”

La Junta de Coordinación del Programa de ONUSIDA reúne a gobiernos, sociedad civil y las Naciones Unidas para ayudar a guiar la respuesta al VIH. ONUSIDA considera el desarrollo de medicamentos de acción prolongada como una innovación disruptiva vital.

La Sra. Byanyima dijo: “La llegada de las inyecciones de acción prolongada es un cambio importante que puede ayudar a prevenir millones de nuevas infecciones por VIH, si garantizamos el acceso a todos los que se beneficiarían de ellas. Hoy, en Nairobi, los líderes en la respuesta global al VIH dieron un paso audaz y vital hacia el acceso para todos”.

Cómo Sudáfrica puede ayudar a asegurar el acceso inmediato y global a lenacapavir, el fármaco para la prevención del VIH (*How South Africa can help secure immediate, global access to HIV prevention drug lenacapavir*)

Tian Johnson, Fatima Hassan, Asia Russell, Sangeeta Shashikant

Daily Maverick, 7 de noviembre de 2024

<https://www.dailymaverick.co.za/author/tian-johnson-fatima-hassan-asia-russell-sangeeta-s/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (1)

Tags: Lenacapavir, acceso de medicamentos, infecciones por VIH, prevención del VIH, tratamientos, licencia obligatoria, Gilead, equidad en salud, VIH, SIDA, PrEP (Profilaxis preexposición, Médicos Sin Fronteras (MSF), oposición a patentes, acuerdo de licencia, transferencia de tecnología, derechos de propiedad intelectual, medicamentos genéricos, precios de acceso

Para garantizar que todos los que deseen acceder a *lenacapavir* asequible puedan hacerlo, hay que hacer algo disruptivo.

Una inyección de *lenacapavir* cada seis meses detuvo el 100% [1] de las nuevas infecciones por VIH entre mujeres y niñas

heterosexuales, y redujo el riesgo de infección en personas de género diverso mayores de 16 años en un 96%. Esto se basa en datos presentados en la 5ª Conferencia de Investigación sobre Prevención del VIH (HIVR4P) que se realizó en noviembre de 2024 en Perú.

Esta inyección para la prevención del VIH es una revolución. Funciona mucho mejor que las píldoras diarias de profilaxis previa a la exposición (PrEP) y tiene un enorme potencial para cambiar el curso de la epidemia. Desafortunadamente, un acuerdo de licencia muy problemático [3] implica que solo 120

gobiernos podrán comprar versiones más baratas de las inyecciones a seis fabricantes de genéricos, y solo dentro de tres años.

Sudáfrica está en esta lista de 120, y en una segunda lista de 18 países en los cuales Gilead priorizará el registro [4] del fármaco una vez esté listo para salir al mercado.

A pesar de que Sudáfrica obtuvo la mejor parte de un acuerdo problemático de la era colonial, creemos que el país debería emitir una licencia obligatoria para permitir la fabricación genérica de *lenacapavir* y alentar a otros países de medianos ingresos a hacer lo mismo. Una licencia obligatoria [5] permite que los gobiernos ignoren las protecciones de patentes de una empresa durante una crisis de salud, a cambio del pago de regalías.

El mejor momento para liderar un empuje multinacional de este tipo es ahora, en la antesala de la Cumbre del G20, que organizará Brasil los días 18 y 19 de noviembre [6]. Político informa que el acceso a medicamentos, la transferencia de tecnología y la fabricación local ya están en la lista de tareas que Brasil ha incluido en el evento.

Sudáfrica [7] y Brasil [8] ya han desafiado la avaricia de la industria farmacéutica en el pasado. Brasil lideró el camino para cambiar la forma en que el mundo respondió al SIDA durante el apogeo de la crisis de acceso al tratamiento a finales de los años noventa y principios de 2000, al producir antirretrovirales (ARV) genéricos.

Ahora, el mundo necesita esa misma audacia. Estos países deben trabajar juntos para garantizar el acceso a *lenacapavir*, en nombre de todas las naciones que Gilead ha excluido de su acuerdo de licencia.

Al hacerlo, enviarán un mensaje a otros países para que se unan, desafíen el poder monopolístico y acaben con las inequidades injustas en la prevención, que están impulsando la epidemia de VIH [9].

Se requiere una acción global que sea equivalente a la extraordinaria promesa de *lenacapavir*; y la solidaridad comienza en casa.

No te dejes engañar por 'la lista': 120 países no son suficientes.

Los acuerdos que Gilead firmó con las empresas de genéricos no son tan generosos como podrían parecer.

Hasta que los genéricos estén disponibles, Sudáfrica tendrá que comprar *lenacapavir* a la empresa a un 'precio para el acceso' que aún no se ha divulgado. Otros países en América Latina y Asia que han sido excluidos de la lista parecen no ser elegibles para pagar ese precio.

La lista de 120 países también excluye a muchas naciones de medianos ingresos donde hay muchas infecciones nuevas por VIH, que van creciendo rápidamente.

Muchos de los principales fabricantes de medicamentos para el VIH de la India (como Cipla), que ya pueden producir el

ingrediente activo de *lenacapavir*, no fueron incluidos en el acuerdo con Gilead, según Médicos Sin Fronteras (MSF)."

Gilead incluso cerró la puerta a cuatro países (México, Perú, Brasil y Argentina) donde vive más de la mitad de los participantes en el ensayo PURPOSE 2, según una presentación sobre el ensayo en HIVR4P [10].

Ahora, Gilead utilizará los datos generados por las comunidades en estos países para obtener ganancias de los países de altos ingresos, mientras establece un precio para el medicamento que será inasequible para ellos y otras naciones excluidas.

Esto lo sabemos por el formato de acuerdo que ha compartido la empresa farmacéutica [11], que incluye una cláusula de anti-desvío que bloquea a los seis fabricantes de genéricos de vender sus inyecciones más baratas a los países que han sido excluidos por Gilead.

Incluso si un país excluido, como Perú, emitiera una licencia obligatoria para anular la patente de Gilead, el país no podría importar *lenacapavir* de las seis empresas que tienen acuerdos sin regalías. Hay muchas más compañías de genéricos que no están sujetas a esto y podrían producir medicamentos más baratos, pero solo si sus gobiernos emitieran licencias obligatorias.

En lugar de depender de este esquema de licencias voluntarias poco ético y fatalmente defectuoso, las comunidades de India, Indonesia, Brasil y Tailandia se están oponiendo a las patentes de *lenacapavir* de Gilead [12].

Por su parte, Sudáfrica ha permanecido en silencio, a pesar del impulso por el acceso a medicamentos [13] que lideró en la Organización Mundial del Comercio durante la pandemia de covid.

Las oposiciones a patentes no son una opción bajo el sistema de propiedad intelectual obsoleto de Sudáfrica, que data de la era del apartheid. Pero el gobierno podría iniciar acciones que determinen si logramos reducir la curva global de nuevas infecciones por VIH o continuamos en el camino actual".

No hay un segundo que perder

A pesar del creciente número de opciones para la prevención del VIH [14] (píldoras, anillos vaginales e inyectables de acción prolongada), muchas personas no se benefician de estas herramientas, a veces porque es difícil tomar una píldora todos los días. Como resultado, todavía hay 1,3 millones de infecciones nuevas al año [15].

Pero *lenacapavir* es considerablemente más efectivo que cualquiera de las herramientas de prevención del VIH que constituyen el estándar de atención en todo el mundo, y es precisamente por eso que necesitamos una estrategia agresiva y un esfuerzo conjunto para introducir el fármaco a gran escala, lo más rápidamente posible.

No podemos esperar que las empresas farmacéuticas cambien de opinión, sabemos que eso no sucederá. Gilead tiene un largo historial [16] de explotar acuerdos de licencias voluntarias para

desplazar a los países de medianos ingresos y maximizar sus ganancias.

La evidencia de los dobles estándares antidemocráticos de la industria farmacéutica se va acumulando.

Una y otra vez, estas compañías exigen total transparencia y flexibilidad de los países de bajos y medianos ingresos, pero nunca devuelven el favor.

Los documentos de negociación entre Pfizer y el Departamento de Salud de Sudáfrica ofrece un ejemplo reciente [17]. Los documentos se hicieron públicos después de una acción legal por parte de *Health Justice Initiative*, una organización sin fines de lucro

Los documentos revelan que la empresa farmacéutica presionó al gobierno para llegar a un acuerdo altamente secreto y unilateral para las vacunas contra la covid-19 que infringe la resolución de la ONU de 2019 sobre el acceso a medicamentos [18]. Pfizer rechazó todos los cambios que Sudáfrica propuso y, al final, el país aceptó cubrir el costo de las vacunas y asumir la responsabilidad por cualquier cosa que saliera mal.

Tampoco podemos olvidar los términos poco éticos y degradantes de los acuerdos de licencia voluntaria de Gilead para su tratamiento contra la hepatitis, *sofosbuvir* (Sovaldi). En 2015 MSF reveló que Gilead podría solicitar información sensible sobre cada paciente que recibiera versiones genéricas del medicamento sin que el paciente fuera informado [16], incluyendo ciudadanía, comprobante de domicilio e información clínica como el estado VIH, historial de consumo de drogas y problemas de salud mental.

Si Gilead está dispuesta a extraer datos médicos confidenciales de quienes están enfermos, la empresa no puede esperar que los legisladores, activistas o pacientes en estos países protejan sus resultados.

Es otra razón por la que necesitamos una acción disruptiva para garantizar que todos los que deseen acceder a *lenacapavir* asequible puedan hacerlo.

Las naciones de medianos ingresos deben actuar rápidamente y emitir licencias obligatorias para cortar de raíz este afán de lucro. Menos de eso perpetuará el *statu quo*: una nueva infección cada 24 segundos [19].

Referencias:

1. Bekker et al., Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women, 24 de julio de 2024, *N Engl J Med* 2024;391:1179-1192, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2407001>
2. Long-acting injectable lenacapavir continues to show promising results for HIV prevention, 26 de septiembre de 2024, World Health Organization, <https://www.who.int/news/item/26-09-2024-long-acting-injectable-lenacapavir-continues-to-show-promising-results-for-hiv-prevention>
3. Russell A, Gilead's Access Strategy for Lenacapavir Will Unnecessarily Prolong the HIV Pandemic Activists Call for Affordable Access for all Low- and Middle-Income Countries, 2 de

- octubre de 2024, <https://healthgap.org/press/gileads-access-strategy-for-lenacapavir-will-unnecessarily-prolong-the-hiv-pandemic-activists-call-for-affordable-access-for-all-low-and-middle-income-countries/>
4. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries, 2 de octubre de 2024, Gilead.com, <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries>
5. Yousuf A. Vawda, Compulsory Licenses and Government Use: Challenges and Opportunities, 28 de octubre de 2021, n: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds) *Access to Medicines and Vaccines*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_3, https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83114-1_3
6. G20 South Africa 2025, <https://g20.org/>
7. Barnard D., In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Johns Hopkins University Press, Volume 12, Number 2, June 2002, pp. 159-174, 10.1353/ken.2002.0008, <https://muse.jhu.edu/pub/1/journal/107>
8. Jon Cohen ,Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents.Science316,816-816(2007).DOI:10.1126/science.316.5826.816, <https://www.science.org/doi/10.1126/science.316.5826.816>
9. Inequalities are blocking the end of the AIDS pandemic, say UN, 29 November 2022, UNAIDS, https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2022/november/20221129_dangerous-inequalities
10. https://x.com/Afri_Alliance/status/1843701089335730427
11. Lenacapavir License Agreement, <https://www.gilead.com/-/media/gileadcorpredesign/pdf/Other/Len-VL.pdf>
12. Lenacapavir, <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/lenacapavir>
13. World Trade Organization. *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19*. Communication from India and South Africa, Council For Trade-Related Aspects Of Intellectual Property, 2 de octubre de 2020, [directdoc.aspx](https://www.wto.org/press/2020/20201002_wto_india_south_africa_covid19.htm)
14. World Health Organization. Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention. Technical Brief. 2022. [9789240053694-eng.pdf](https://www.who.int/publications/m/item/wha72.8)
15. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet, UNAIDS. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
16. Barriers To Access And Scale Up Of Hepatitis C (Hcv) Treatment: Gilead's Anti-Diversion Program, MSF briefing document, March 2015, https://50years.msfacecess.org/sites/default/files/HepC_Gilead_anti-diversion_ENG_2014_0.pdf
17. SA Covid-19 Vaccine Negotiation Records Show Pharma Bullying Amidst Pandemic, May 21, 2024, Health Justice Initiative (HJI) <https://healthjusticeinitiative.org.za/2024/05/21/sa-covid-19-vaccine-negotiation-records-show-pharma-bullying-amidst-pandemic/>
18. World Health Organization, WHA72.8 - Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, Agenda item 11.7, 28 May 2019, <https://www.who.int/publications/m/item/wha72.8>
19. Russell A., y Mellouk O., Activists at AIDS2024 Demand: Break Gilead's Lenacapavir Monopoly Gilead's Price 100,000% Higher than Target Generic Price for 100% Effective Prevention Shot, July 23, 2024, [Activists at AIDS2024 Demand: Break Gilead's Lenacapavir Monopoly Gilead's Price 100,000% Higher than Target Generic Price for 100% Effective Prevention Shot – Health GAP \(Global Access Project\)](https://www.healthgap.org/press/2024/07/23/activists-at-aids2024-demand-break-gilead-s-lenacapavir-monopoly-gilead-s-price-100000-higher-than-target-generic-price-for-100-effective-prevention-shot-health-gap-global-access-project/)

La industria farmacéutica sigue fallando a los pobres

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

Tags: Acceso a medicamentos, medicamentos genéricos, países de bajos ingresos, desigualdades en salud, responsabilidad social corporativa, transparencia en la industria farmacéutica, licencias de medicamentos, transferencia de tecnología, acceso a tratamientos, asequibilidad de medicamentos, Fundación Access to Medicines, monitoreo del acceso a medicamentos, acuerdos de licencia voluntaria, Medicines Patent Pool, fabricación de medicamentos en países de bajos ingresos, ensayos clínicos en países de bajos ingresos, desarrollo de la industria farmacéutica en países en desarrollo, acceso equitativo, desarrollo sostenible, innovación farmacéutica, salud pública, mercado farmacéutico, precios de medicamentos, patentes, sublicencias

Aunque algunas compañías farmacéuticas están ajustando sus modelos de negocios para responder mejor a los países de bajos ingresos, un nuevo análisis revela que sus esfuerzos son limitados, afectando negativamente el acceso de los pacientes a los tratamientos. Según informa Statnews en el artículo que resumimos a continuación [1], se requiere un enfoque más integral y estrategias sostenibles para beneficiar a poblaciones vulnerables. Además, los avances en acuerdos de licencia para medicamentos genéricos han sido limitados. Por otro lado, las grandes farmacéuticas no informan sobre la cantidad de pacientes atendidos de manera consistente, lo que limita la comprensión del impacto de sus programas en la salud de estas poblaciones.

Cuando se comenzó a medir el desempeño de las empresas farmacéuticas, se esperaba ver avances, pero los resultados han sido decepcionantes. Jayasree Iyer, directora de la fundación Access to Medicines, indicó que la principal preocupación es cómo mantener el impulso en un contexto de creciente escrutinio sobre el comportamiento de la industria, que ha sido acusada de priorizar los mercados más ricos y no responder a los pacientes desatendidos. Esta problemática se intensificó durante la pandemia de covid-19, evidenciando desigualdades en el acceso a tratamientos.

Las disparidades en salud han generado presión sobre las compañías farmacéuticas para que cambien sus estrategias, detonando debates sobre precios y derechos de patente a nivel mundial.

La fundación ha estado monitoreado el acceso a medicamentos desde 2008 y colabora con inversores que consideran importante mejorar el acceso, y tratarlo como una práctica empresarial responsable. Consecuentemente, algunas compañías farmacéuticas han comenzado a responder, aunque de forma irregular. Un informe reciente revela que 19 farmacéuticas utilizan 42 estrategias diferentes para medir su alcance en 113 países de bajos a medianos ingresos, pero la mitad de ellas no son públicas y el 31% carece de un objetivo claro. Se requiere más transparencia y establecer metas concretas. La fundación destacó a cinco empresas: Bristol Myers Squibb, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer y Sanofi, por sus programas dirigidos a poblaciones desatendidas.

Cada empresa tiene su propio programa, pero suelen incluir medicamentos que tradicionalmente no han estado disponibles en los países de bajos ingresos, y se centran en estrategias de

asequibilidad adaptadas a diferentes contextos. Sanofi es la única empresa que ha informado claramente sobre los beneficiados.

La fundación analizó la emisión de licencias voluntarias y la transferencia de tecnología como mecanismos para ampliar el acceso a medicamentos en países de ingresos bajos y medianos; y destacó que ha habido una desaceleración en los acuerdos de licencias no exclusivas para enfermedades infecciosas, con solo seis acuerdos en 2022, y una reducción en el número de empresas involucradas de diez a nueve.

Hace dos años, ViiV Healthcare firmó un acuerdo con 90 países de bajos y medianos ingresos para el *cabotegravir*, un medicamento inyectable para prevenir el VIH, y hasta ahora ha emitido tres sublicencias. Sin embargo, ha recibido críticas porque no habrá versiones genéricas hasta finales de 2026, lo que genera preocupaciones de inaccesibilidad en los países de ingresos más bajos. En el mismo año, Novartis licenció Tasigna, un tratamiento para la leucemia mieloide crónica, permitiendo que fabricantes genéricos lo produjeran para 44 países de bajos y medianos ingresos, siendo el primer acuerdo de este tipo para un medicamento contra el cáncer.

Hace dos meses, Gilead Sciences firmó acuerdos de licencia voluntaria para producir versiones genéricas de *lenacapavir*, su medicamento para el VIH, abarcando 120 países de ingresos bajos y medianos bajos. No obstante, ha sido criticada por excluir a América Latina, donde hay capacidad de producción suficiente.

El informe destaca la necesidad de esforzarse más para lograr un cambio significativo y menciona que de 13 productos prioritarios del Banco de Patentes (Medicines Patent Pool), las empresas analizadas tienen patentes sobre 10 de ellos, lo que sugiere que otorgar licencias podría ampliar el acceso a estos recursos.

La fundación ha identificado que 17 de las 20 principales compañías farmacéuticas han transferido recursos para ampliar la capacidad de fabricación en países de bajos y medianos ingresos, evidenciando su compromiso con el desarrollo de la industria farmacéutica. Sin embargo, AbbVie, Astellas y Bristol Myers Squibb no han transferidos esos conocimientos. Además, se observó que India, Brasil y China son los principales beneficiarios de transferencias de tecnología, mientras que el continente africano solo ha lanzado 17 iniciativas, principalmente en Sudáfrica. Merck KGaA y Sanofi han colaborado para producir tratamientos y vacunas en África, subrayando el esfuerzo de las farmacéuticas por mejorar el acceso a la salud en la región.

Aunque 15 de las 20 empresas han establecido compromisos para planificar el acceso a los medicamentos en los países donde realizan ensayos, estos se concentran en países de ingresos medianos-altos, abarcando en promedio solo seis de los 113 países analizados. Esta situación revela que siguen priorizando los mercados más lucrativos, lo que podría restringir el acceso en regiones menos favorecidas.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. Pharma still 'falling short' in providing access to low- and middle-income countries, analysis finds. Statnews, 19 de

noviembre de 2024

<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/11/19/medicines-drugs-pharmaceuticals-access-licensing-technology-trials-lmic/>

Utilizar todo el potencial de los medicamentos genéricos para los pacientes

(Unlocking The Full Potential Of Generic Drugs For Patients)

Beth Boyer, Tanisha Carino

Health Affairs Forefront, 26 de noviembre de 2024,

<https://doi.org/10.1377/forefront.20241121.391072>, (de libre acceso en inglés) Párrafos seleccionados

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: reposicionamiento de los genéricos, nuevas indicaciones para medicamentos genéricos, innovar con medicamentos genéricos

Mientras los precios de los medicamentos sigan aumentando, y los pacientes tengan dificultades para acceder a ellos, se podría facilitar el acceso a nuevos tratamientos reposicionando (es decir encontrando nuevas indicaciones) para los medicamentos genéricos.

El reposicionamiento de los medicamentos genéricos ofrece varias ventajas en comparación con el desarrollo de nuevos fármacos. Los medicamentos genéricos ya han demostrado su seguridad en los ensayos y en la vigilancia posterior a la comercialización, lo que facilita que los investigadores puedan eludir las primeras etapas del desarrollo del fármaco y se centren en demostrar su eficacia para la nueva indicación. Menos ensayos también se traduce en costos más bajos.

El reposicionamiento de genéricos ofrece una vía alternativa para identificar tratamientos para enfermedades con necesidades insatisfechas. Sin embargo, después de que expira la patente de un medicamento, rara vez se realizan más investigaciones para encontrar nuevos usos para los medicamentos.

Las fallas del mercado exigen nuevos incentivos

La falta de interés en el reposicionamiento de medicamentos genéricos se debe a que los incentivos del mercado son muy débiles. Aunque reposicionar los medicamentos genéricos es más barato que la investigación y desarrollo (I&D) tradicional [1], los costos iniciales de los ensayos clínicos siguen siendo altos [2]. Si una empresa invierte en ese proceso, no solo quiere recuperar esos costos, sino también obtener ganancias. Aunque una empresa puede solicitar una patente de nuevo uso, es difícil exigir que se respete [3]. Sin una patente, las empresas deben compartir el mercado con los competidores genéricos, lo que hace bajar los precios, limita los márgenes de beneficio de las empresas y hace que la investigación sobre nuevos usos de los medicamentos genéricos sea poco atractiva desde el punto de vista comercial.

Generar incentivos financieros para la reutilización de medicamentos genéricos puede abordar estos desafíos del mercado. Los incentivos para el desarrollo de medicamentos se dividen en dos categorías: incentivos de empuje e incentivos de atracción. Los incentivos de empuje reducen el riesgo de invertir, e incluyen el proporcionar financiación inicial para la investigación. Los incentivos de atracción, por otro lado, establecen mecanismos de recompensa cuando un mercado no es lo suficientemente atractivo como para que un desarrollador invierta.

Si bien es más frecuente que se utilicen incentivos de empuje, como la financiación de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado para nuevos antibióticos, para ayudar a avanzar en el desarrollo de medicamentos, tienen limitaciones. Por ejemplo, los financiadores seleccionan a los ganadores con antelación a través del proceso de concesión de subvenciones, lo que puede dejar fuera a otros investigadores y organizaciones que hacen investigación relevante y tienen experiencia científica. Por ejemplo, en el caso del reposicionamiento, las empresas pueden tener información sobre posibles nuevos usos de medicamentos existentes de los que el financiador es consciente. Además, una vez que se ha completado la investigación financiada, puede que no haya incentivos suficientes para seguir desarrollando los productos.

Sin embargo, los incentivos de atracción no preseleccionan a los ganadores ni se centran en una parte singular del proceso de desarrollo de un producto, sino que recompensan a quien sea el primero en desarrollar con éxito un producto. Esto es beneficioso porque la innovación puede surgir de cualquier parte. Además, los financiadores pueden no tener toda la información sobre los candidatos más probables para el éxito. Los mecanismos de atracción han demostrado anteriormente su éxito como incentivo para que las empresas estudien sus medicamentos en poblaciones pediátricas y amplíen las indicaciones. Un mecanismo de atracción podría generar un mayor interés en el reposicionamiento de medicamentos genéricos por parte de las empresas y los inversores.

Durante el año pasado, el Instituto Duke-Margolis de Políticas de Salud trabajó con economistas de la Universidad de Chicago para explorar el uso de mecanismos de atracción como incentivo para el reposicionamiento de medicamentos genéricos. Después de considerar cuidadosamente los desafíos del mercado para el reposicionamiento de medicamentos genéricos, proponemos un mecanismo de atracción que recompensa al desarrollador de medicamentos mediante pagos vinculados al uso del medicamento para la nueva indicación. A través de este mecanismo, un desarrollador recibiría una cantidad fija de dinero cada vez que se prescribiera el medicamento genérico para la nueva indicación hasta que se alcance el monto de la recompensa. Una empresa de datos de salud podría rastrear las prescripciones del medicamento para la nueva indicación para informar los pagos.

Además, sugerimos cuatro características clave de diseño. En primer lugar, el detonante para recibir la recompensa debería ser que la FDA aprobara el medicamento para la nueva indicación, o "ampliación de la etiqueta". Creemos que este requisito

respaldará su adopción por parte de los médicos y el reembolso a los pagadores, y también permitirá que el desarrollador promueva el medicamento para la nueva indicación.

En segundo lugar, la recompensa solo se otorgará a la empresa que realice la investigación y logre que el medicamento supere con éxito la aprobación de la FDA. Otras empresas pueden vender el medicamento genérico para la indicación reposicionada, pero solo la entidad que invierta en la investigación y garantice su aprobación por parte de la FDA recibirá los fondos de recompensa.

En tercer lugar, el mecanismo debería ser independiente de la enfermedad. Cualquier enfermedad o afección que afecte a la población estadounidense es elegible para que explore el reposicionamiento de un genérico.

En cuarto lugar, el monto del pago debe estar vinculado al valor del tratamiento, en términos de la eficacia del medicamento en comparación con el estándar de atención médica. Esto garantiza que los descubrimientos de mayor valor reciban pagos más altos.

Implementación de un nuevo mecanismo

La implementación de este nuevo mecanismo de atracción requiere la aceptación y la apropiación por parte de una entidad que pueda financiar y administrar el programa. Pensamos que un organismo gubernamental sería el mejor ejecutor. Sin embargo, en la actualidad no existe ningún organismo con la autoridad o el mandato para poner en marcha un mecanismo de este tipo. Sin embargo, la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (ARPA-H) [4] puede ofrecer una oportunidad para establecer un proyecto piloto del mecanismo de atracción. ARPA-H es un financiador que apoya "avances

biomédicos y de salud transformadores", con un interés específico en áreas que la investigación tradicional o la actividad comercial no pueden abordar fácilmente. Con esta misión alineada, ARPA-H está bien posicionado para respaldar un mecanismo de atracción para el reposicionamiento de medicamentos genéricos. Por ejemplo, ARPA-H podría comprometerse a proporcionar fondos de recompensa para un cierto número de medicamentos genéricos reposicionados, con el objetivo de obtener algunas ganancias rápidas y demostrar el valor del mecanismo. Los resultados del proyecto piloto podrían utilizarse para proponer el establecimiento de un programa más permanente y apoyar cualquier acción legislativa necesaria para una financiación e implementación sostenibles.

La reutilización de medicamentos genéricos es una herramienta poco utilizada pero prometedora para encontrar terapias nuevas y asequibles. La creación de un incentivo de atracción puede estimular a los desarrolladores a explorar finalmente el potencial sin explotar de estos medicamentos.

Referencias:

1. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ*. 2016 May;47:20-33. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26928437/> 12 de febrero de 2016
2. Pushpakom, S., Iorio, F., Eyers, P. et al. Drug repurposing: progress, challenges and recommendations. *Nat Rev Drug Discov* 18, 41–58 (2019). <https://doi.org/10.1038/nrd.2018.168>
3. Breckenridge, A., Jacob, R. Overcoming the legal and regulatory barriers to drug repurposing. *Nat Rev Drug Discov* 18, 1–2 (2019). <https://doi.org/10.1038/nrd.2018.92>
4. Advanced Research Projects Agency – Health. (n.d.). Home. ARPA-H. <https://arpa-h.gov/>

Alcance de las reivindicaciones de patentes y competencia de biosimilares en EE UU y la UE

(*Patent Claim Scope and Biosimilar Competition in the US and EU*)

Doni Bloomfield, Aron S. Kesselheim

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2024;52(2):439-442. doi:10.1017/jme.2024.133

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/patent-claim-scope-and-biosimilar-competition-in-the-us-and-eu/8A89FE1A5BBEA682AC9D5BB434319FC9#>, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: biologics market, biosimilars competition, pharmaceutical regulation, drug patent system, intellectual property in pharma, US vs. EU patent differences, biologic drug pricing, regulatory delays, US Food and Drug Administration (FDA), patent claim scope, biologic blockbusters (e.g., Humira, Enbrel), patent litigation, US Patent and Trademark Office (PTO)

Resumen

A EE UU le ha costado establecer competencia en el mercado de los productos biológicos, que son terapias derivadas de células vivas. En el caso de los medicamentos de moléculas pequeñas, la aparición de la competencia directa de los medicamentos genéricos al final del periodo de exclusividad ha impulsado la competencia de precios, lo que ha reducido el gasto.

En 2010, para estimular la competencia en el mercado de los productos biológicos, el Congreso creó una vía simplificada para que la FDA aprobara versiones comparables de medicamentos biológicos denominados biosimilares. Sin embargo, en EE UU la competencia de los biosimilares sigue siendo menor que en los

países europeos. Por ejemplo, en agosto de 2020, había 52 biosimilares disponibles en Alemania, y solo 15 en EE UU [1].

Un factor importante que ha contribuido a esta brecha «biosimilar» ha sido el hecho de que los biosimilares de biológicos superventas como el *adalimumab* (Humira) y el *etanercept* (Enbrel) solo estaban (o estarán) disponibles comercialmente en EE UU varios años después de recibir la aprobación de la FDA, mientras que en Europa estaban disponibles años antes [2]. Hasta finales de 2021, los biosimilares tardaron una media de 301 días en recibir la aprobación de la FDA y estar disponibles para su uso [3]. En un estudio reciente, la mediana del tiempo transcurrido entre la aprobación de un medicamento biológico y el momento en que su primer biosimilar se puso a disposición de los pacientes estadounidenses fue de 21,5 años [4]. Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, esta escasez de competencia ha contribuido al elevado gasto estadounidense en biológicos.

Referencias:

1. Carl, D. L. et al., "Comparison of Uptake and Prices of Biosimilars in the US, Germany, and Switzerland," JAMA Network Open, Dec. 2022, at 2. Véase también I. Gherghescu y M. B. Delgado-Charro, "The Biosimilar Landscape: An Overview of Regulatory Approvals by the EMA and FDA," *Pharmaceutics* 13, no. 1 (2021): 48.
2. Van de Wiele, V. L. et al., "The Characteristics of Patents Impacting Availability of Biosimilars," *Nature Biotechnology* 1 (2022); "Etanercept Biosimilars Delayed until 2029 in US," *Generics and Biosimilars Initiative* (Jan. 14, 2022), <https://www.gabionline.net/biosimilars/news/etanercept-biosimilars-delayed-until-2029-in-us> (last visited June 20, 2024). Google Scholar

3. Williamson, R. et al., "Are Manufacturing Patents to Blame for Biosimilar Market Launch Delays?" *Value Health* 27 (2024): at 289.
4. Rome, B. N. et al., "Market Exclusivity Length for Drugs with New Generic or Biosimilar Competition, 2012–2018," *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 109 (2021). <https://www.gabionline.net/biosimilars/news/etanercept-biosimilars-delayed-until-2029-in-us>

Hay que tener en cuenta que como los biológicos empezaron a tener que enfrentar la competencia recientemente, el tamaño de la muestra de este estudio fue pequeño, solo cuatro moléculas biológicas en comparación con 264 terapias de moléculas pequeñas.

India. La estrategia de patentes de Roche bloquea el acceso a pertuzumab asequible para los pacientes con cáncer de mama en la India (*Roche's Patent Strategy Creates a Roadblock to Affordable pertuzumab for Breast Cancer Patients in India*)

Chetali Rao, K. M. Gopakumar

Third World Network Info Service on Intellectual Property Issues, 2 de noviembre de 2024,

https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2024/ip241102.htm, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: biosimilares, pertuzumab, infracción de patente, propiedad intelectual, medida cautelar, Tribunal Superior de Delhi, tratamiento cáncer de mama, Roche, Zydus Lifesciences, acceso a medicamentos, costos de medicamentos, cáncer HER2 positivo, regulación de biosimilares, mercado farmacéutico en India, accesibilidad y asequibilidad de medicamentos, competencia en el mercado farmacéutico, patentabilidad en biotecnología

En una sentencia reciente, el Tribunal Superior de Delhi dictó una medida cautelar contra el fabricante indio de biosimilares Zydus Lifesciences (*F-Hoffmann-La Roche AG & Anr. v. Zydus Lifesciences Limited*) para prevenir la comercialización de un biosimilar de pertuzumab.

Pertuzumab, comercializado por Roche bajo la marca **Perjeta**, es un anticuerpo monoclonal que se utiliza para tratar el cáncer de mama HER2 positivo. Se suele usar en combinación con otros tratamientos, como el *trastuzumab* (Herceptin) y quimioterapia, como tratamiento **neoadyuvante** (antes de la cirugía) y como terapia **adyuvante** (después de la cirugía) en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano y avanzado.

Solicitud de Infracción de Roche

Roche había presentado una solicitud de infracción de su patente india No. IN464646 y IN268632, que abarca las variantes de *pertuzumab* y sus formulaciones farmacéuticas.

Como parte de la petición, Roche había interpuesto una demanda *quia timet* junto con una demanda de medidas cautelares.

Un requerimiento judicial *quia timet* es un recurso legal específico que permite que una parte se proteja contra un daño futuro que intuye se puede presentar, específicamente en los casos que involucran los derechos de propiedad. A diferencia de las medidas cautelares que se pueden conceder para prevenir un daño que se está produciendo o es inmediato, una medida cautelar *quia timet* se basa en el miedo a un posible daño en el futuro, debido a una mera amenaza de infracciones que aún no se han producido. Así, un requerimiento judicial *quia timet* permite que una parte se proteja incluso antes de que se haya producido una violación.

Roche alegó que Zydus estaba a punto de lanzar al mercado su versión biosimilar de *pertuzumab*, supuestamente infringiendo sus patentes relacionadas con el *pertuzumab*. Roche hizo hincapié en la amenaza del inminente lanzamiento de biosimilares por parte de Zydus y solicitó una medida cautelar contra Zydus para impedir y restringir la comercialización de la versión biosimilar de *pertuzumab*.

Durante el procedimiento, Roche declaró que Zydus no había revelado información crítica emitida por el regulador sobre sus aprobaciones regulatorias, ni sobre los acuerdos de licencia entre Zydus y Dr. Reddy's para el lanzamiento de la versión biosimilar. Respaldando este argumento, el Tribunal Superior de Delhi, el 9 de julio 2024, dictó una medida cautelar para impedir que Zydus comercializara el biosimilar *pertuzumab*.

El Tribunal de Justicia consideró que la no divulgación generaba serias preocupaciones sobre el procedimiento de Zydus. Sin embargo, el que los demandantes no pudieran explicar cómo se habían violado las patentes cuestionaron los motivos de la decisión, que se basó únicamente en la no divulgación de determinados hechos. Al conceder la medida cautelar, el Tribunal no prestó atención a que las pérdidas derivadas de la infracción se pueden compensar mediante daños y perjuicios monetarios y, por tanto, se puede evitar la medida cautelar.

El 9 de octubre de 2024, la petición fue escuchada por otra rama del Tribunal Superior de Delhi, quien dictó una orden y dejó sin efecto la orden del 9 de julio que dictó medidas cautelares a favor de Roche. Sin embargo, más tarde ese mismo día, el Tribunal dejó en suspenso la orden y concedió dos semanas a Roche para que apelara.

Desafiando las dos semanas de la orden de suspensión, Zydus apeló la suspensión. El 15 de octubre de 2024, la bancada del Tribunal anuló la orden de suspensión de dos semanas y permitió que Zydus vendiera y comercializara su medicamento biosimilar. El Tribunal dijo que el orden de suspensión "*no es justificable*" y "*la orden no puede sobrevivir ni siquiera un segundo*". En consecuencia, el 16 de octubre Roche presentó un recurso de apelación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo, quien

resolvió a favor de Roche y prohibió que Zydus vendiera *pertuzumab*. La Sala de lo Contencioso-Administrativo también ordenó al juez unipersonal que escuchara el caso de nuevo. Más tarde, el 5 de noviembre, el asunto se sometió a la vista ante un juez único, en la que Zydus indicó que había presentado un recurso ante el Tribunal Supremo contra el restablecimiento del derecho.

No es la primera vez que Roche utiliza opciones legales para bloquear la comercialización de versiones biosimilares de *pertuzumab*. En enero de 2024 [1], Roche solicitó al Controlador General de Medicamentos de India (DCGI), la agencia reguladora de India, que investigara las supuestas brechas críticas en el ensayo clínico con *pertuzumab* realizado por Zydus. Roche alegó que el producto de referencia utilizado por Zydus durante las fases iniciales de los ensayos clínicos procedía de fuentes no autorizadas, y, por lo tanto, podría ser de calidad "cuestionable", "comprometida" o "espuria". Afirmó que Zydus había importado varios viales de Perjeta desde Alemania durante agosto y septiembre de 2022, fuera de la cadena de suministro oficial de Roche.

Implicaciones del Caso

Como en muchos otros casos, éste se relaciona con uno de los problemas claves que afectan el alto costo de los medicamentos oncológicos y el acceso a medicamentos. Los productos biológicos, incluyendo los medicamentos contra el cáncer, suelen ser costosos, y los biosimilares pueden ser una buena opción para lograr que se reduzcan los precios y mejorar el acceso de los pacientes en países de bajos y medianos ingresos.

Según el Observatorio Global del Cáncer, IARC-OMS, 2022 [2], el cáncer de mama es el más frecuente en el mundo, se estima que en 2022 causó la muerte de 665.255 mujeres. India ocupa el primer lugar en número de muertes estimadas por cáncer de mama: 98.337 mujeres en el año 2022. De acuerdo con el Programa Nacional de Registro de Cáncer, la incidencia estimada de cáncer de mama en India fue de 221.579.

Los casos HER2+ suman casi entre el 15 y 20% de los casos de cáncer de mama. Los anticuerpos monoclonales dirigidos a HER2 son los tratamientos más utilizados. Estos incluyen *trastuzumab* (Herceptin), una versión modificada de *trastuzumab*, como *trastuzumab* e hialuronidasa inyectables (Herceptin Hylecta), *pertuzumab* (Perjeta), la combinación de *trastuzumab*, *pertuzumab* y la inyección de hialuronidasa (Phesgo) y combinaciones de estos con diferentes agentes quimioterapéuticos. Además, las combinaciones anticuerpo - fármaco tales como *Ado-trastuzumab emtansina* (Kadcyla) y *Fam-trastuzumab deruxtecan* (Enhertu) también están disponibles.

Estas terapias exclusivas para el tratamiento del cáncer de mama HER2+ tienen un precio muy elevado, por lo que están fuera del alcance de la mayoría de la población india. El precio de los viales de Roche para Herclon (*trastuzumab*); Kadcyla (*trastuzumab emtansina*); Perjeta (*pertuzumab*) y Phesgo (*pertuzumab*, *trastuzumab* y *hialuronidasa*) oscilan entre INR 61.270 (US\$689) [3] y 491.820 (US\$6.147) [4].

Al mismo tiempo, múltiples fabricantes de biosimilares de la India comercializan algunas de estas terapias por a un precio

entre 30 y 70% inferior al *trastuzumab* de Roche (Herclon), por ejemplo, Zydus comercializa su biosimilar *herclon* (Vivitra) a INR 35.920 (US\$404) [5], casi un 60% más barato que Roche.

Patentes secundarias y el mantenimiento del monopolio en el mercado.

Los innovadores farmacéuticos emplean múltiples tácticas para extender la duración de una patente (perennización de una patente o en inglés *evergreening*) para maximizar sus ingresos, mantener sus monopolios en el mercado y frustrar la competencia de los biosimilares. Roche ha empleado con éxito múltiples estrategias para extender el periodo de protección por patentes y ha cambiado la dinámica del mercado. Tales estrategias implican la adición de nuevas formulaciones, el cambio de la vía de administración, y la adición de productos combinados, entre otras.

Un ejemplo clásico de un fármaco biológico para el que Roche logró extender la patente es el *trastuzumab* para el tratamiento del cáncer de mama. *Trastuzumab* es un medicamento inmunoterapéutico que se utiliza en el tratamiento de pacientes HER2+ con cáncer de mama incipiente y metastásico. *Trastuzumab* se registró por primera vez como Herceptin de Roche en el año 2000, como un medicamento de administración intravenosa (IV). Como medida preventiva, en 2013 Roche decidió abandonar su patente de *trastuzumab* en India, ya que el gobierno indio estaba considerando la emisión de una licencia obligatoria sobre el mismo. Sin embargo, Roche comercializa una versión subcutánea de *trastuzumab* en India bajo el nombre de Herceptin SC. Roche presentó solicitudes de patente para las versiones subcutáneas, pero más tarde retiró una solicitud, mientras que la otra fue rechazada por la Oficina de Patentes de India. A continuación, en 2015, Roche introdujo estratégicamente a *pertuzumab* en el mercado de la India [6], con indicaciones que se superponen con *trastuzumab* a un precio elevado de INR 249.000 por dosis (US\$2.948).

Con la introducción de *pertuzumab*, Roche podría haber intentado mantener su competitividad en el mercado del tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo a través de promover la revisión de los protocolos de tratamiento y alterar la dinámica del mercado. Unos años más tarde, lanzó una combinación de *pertuzumab* y *trastuzumab* (Phesgo), que se convirtió en el nuevo estándar de atención. Phesgo ofrece efectos terapéuticos similares a los que tiene el *trastuzumab* y *pertuzumab* individualmente, pero utiliza una vía de administración diferente, una única inyección por vía subcutánea. Sin embargo, había versiones biosimilares de *trastuzumab* disponibles a un precio más barato, lo que mermó las ventas de Roche, que siguió teniendo una parte sustancial de las ventas e ingresos en el segmento del mercado HER2+ a través de las ventas de su versión subcutánea de *trastuzumab*, *pertuzumab* y Phesgo.

En el pleito actual ante el Tribunal Superior de Delhi, Roche alegó la infracción de dos de sus patentes sobre *pertuzumab*, con los No. IN464646 y No. IN268632 respectivamente. La patente No. IN268632 se refiere a una formulación acuosa de *pertuzumab* y fue concedida en 2015, mientras que la patente No. IN464646 se refiere a un método para hacer un compuesto que incluye a *pertuzumab* y sus variantes se concedió en 2023. Roche había presentado otra patente para *pertuzumab* relacionada con

un método de tratamiento para el cáncer que expresa HER2, la cual fue rechazada por la Oficina de Patentes de la India.

Si bien la patente principal que cubre el compuesto expirará en 2025, las patentes secundarias que cubren aspectos como el método de hacer un compuesto, puede ampliar el monopolio sobre *pertuzumab* hasta 2034. Al hacer la solicitud sobre el método para hacer el compuesto No. IN464646, Roche presentó dos solicitudes de convenio en la Oficina Europea de Patentes (OEP) con diversas reivindicaciones: una para un compuesto de *pertuzumab* y otra para un compuesto específico que incorporaba variantes de cisteína no apareadas de *pertuzumab*. Sin embargo, esta última solicitud de patente fue objetada por la OEP por la falta de novedad. Como resultado, Roche retiró la solicitud de patente del compuesto con variante de cisteína no apareada, subrayando la necesidad de contar con normas rigurosas de patentabilidad, específicamente sobre la novedad e inventiva en las patentes de biotecnología. Esta superposición de patentes ha permitido que Roche mantenga la exclusividad en el mercado más allá de la expiración de sus patentes principales, aprovechando protecciones adicionales sobre los métodos de tratamiento y los procesos de fabricación para prolongar el ciclo de vida de *pertuzumab* y limitar la competencia en el mercado.

La estrategia de extender la duración de las patentes a través del patentamiento secundario plantea importantes retos en el sector farmacéutico, ya que impacta en la dinámica del mercado y en el acceso de los pacientes a los medicamentos. Si bien aporta beneficios económicos para las empresas farmacéuticas al extender su monopolio, plantea serias preocupaciones con respecto a la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos. Este abuso del sistema de patentes tiene un impacto perjudicial en la salud pública, ya que los pacientes se quedan sin acceso a medicamentos esenciales que salvan vidas.

La supervivencia y la accesibilidad de las mujeres a estas terapias depende, en última instancia, del costo de estos medicamentos en el mercado indio. Ante el alarmante aumento de los casos de cáncer, es cada vez más insostenible retrasar la entrada de más versiones biosimilares asequibles de estas costosas terapias, que podrían resultar en un acceso más amplio a tratamientos que salvan vidas.

El rostro cambiante de la medida cautelar *Quia Timet*

La concesión de medidas cautelares por el Tribunal Superior de Delhi el 9 de julio lleva a cuestionar las condiciones bajo las cuales se puede conceder una medida cautelar *quia timet*.

¿Puede una medida cautelar concederse únicamente en base de la conducta del fabricante, sin tener en cuenta las cuestiones que subyacen a la infracción de la propiedad intelectual? Si bien la conducta de un fabricante es una consideración importante al solicitar una medida cautelar, no se puede evaluar de forma aislada, sin tener en cuenta las cuestiones que subyacen a la infracción de la propiedad intelectual.

En la presente demanda, Roche no pudo demostrar la validez de las acusaciones o presentar evidencia de infracción, llevando a concluir que no se puede conceder un requerimiento judicial en base únicamente en la conducta de un fabricante sin pruebas claras de infracción de la propiedad intelectual.

En los casos en que el acceso a medicamentos que salvan vidas está en juego, los tribunales deben sopesar el interés público en materia de patentes, especialmente en lo que respecta al acceso a medicamentos asequibles. Este factor puede influir significativamente en las decisiones de conceder o no un requerimiento judicial que vaya más allá de la conducta del fabricante para abarcar sus implicaciones en el acceso a los medicamentos por parte del público en general.

Referencias

1. Pharmabiz.com, Clinical Trials, *Roche requests DCGI to probe critical gaps in the clinical trial of its breast cancer drug Perjeta conducted by Zydus*, 4 de abril de 2024. <https://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=168325&sid=2>
2. Department Of Health and Family Welfare, Government of India, “Cases of Breast Cancer” 9 de febrero de 2024, [https://sansad.in/getFile/loksabhaquestions/annex/1715/AU1227.pdf?source=pqals#:~:text=\(a\)%20to%20\(d\),the%20year%202022%20among%20females](https://sansad.in/getFile/loksabhaquestions/annex/1715/AU1227.pdf?source=pqals#:~:text=(a)%20to%20(d),the%20year%202022%20among%20females).
3. Herclon- Injection - <https://www.lmg.com/drugs/herclon-injection-341523>
4. Phesgo – Solution for injection - <https://www.lmg.com/drugs/phesgo-1200mg-600mg-solution-for-injection-765799?srsId=AfmBOorpEsR8O4rDV5S8EcoUN8PoE6NDoukLWBOSuZeguCFY5JBctAEV>
5. Pharma Easy – Vivitra - <https://pharmeasy.in/online-medicine-order/vivitra-440-mg-injection-1-205126>
6. Economic Times, Delhi, Anuncio de prensa “Roche Launches Costliest Cancer Drugs in India”, 26 de noviembre de 2015, <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Price26nov2015.pdf.pdf>

Sudáfrica. Los activistas de Sudáfrica están indignados con una agencia reguladora

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)

Tags: Trikafta, versiones genéricas para tratamiento de fibrosis quística, Sudáfrica, India, Brasil, Ucrania, Vertex Pharmaceuticals, activistas solicitan precios asequibles, uso compasivo, licencias para genéricos, pacientes con fibrosis quística, costos de medicamentos, demanda por derechos humanos, mecanismos gubernamentales, derechos de los pacientes, acceso restringido a medicamentos.

A principios de 2023, familias y activistas solicitaron a Sudáfrica, India, Brasil y Ucrania que facilitaran la obtención de versiones genéricas de Trikafta, un medicamento para la fibrosis

quística. Statnews nos explica lo sucedido en Sudáfrica y la reacción de los activistas que defienden a los pacientes con fibrosis quística [1].

En diferentes momentos, los pacientes y las activistas han abogado por precios más asequibles de Trikafta, y por ampliar el acceso a través de programas de uso compasivo en los lugares donde no está comercializado. También han exigido que se cedan

las licencias a fabricantes de genéricos en los mercados donde Vertex no está presente.

Este medicamento no está registrado en Sudáfrica, aunque se han solicitado patentes, por lo que los pacientes lo tienen que comprar en EE UU, donde el precio de lista es de aproximadamente US\$322.000 al año. Algunos pacientes viajaron a Argentina para comprar versiones genéricas este medicamento.

Otro aspecto que ha enojado a los activistas es que Trikafta generó más de US\$8.900 millones en ventas, pero su costo de producción es inferior a US\$5.700 [2], sugiriendo que una versión genérica podría ser viable.

La estrategia de actuar en los cuatro países simultáneamente fue un intento de presionar a la empresa, pero para sorpresa de muchos, los Reguladores de la Competencia de Sudáfrica determinaron que Vertex Pharmaceuticals ofrecía un acceso adecuado a este tratamiento, generando descontento entre los activistas que afirman que muchos pacientes seguirán sufriendo y muriendo por el alto costo del medicamento. A continuación, un resumen de lo sucedido.

Cheri Nel, una paciente, presentó una demanda contra Vertex alegando que la falta de acceso viola la Constitución sudafricana y los derechos humanos, forzando al gobierno a iniciar una investigación. Vertex reaccionó facilitando que Trikafta estuviera disponible a través de un mecanismo gubernamental, que permite poner a disposición de pacientes individuales un medicamento que no está registrado en el país.

Para lograrlo, Vertex comenzó a trabajar con un plan de salud del sector privado, logrando que el medicamento estuviera disponible a precios que facilitaban el acceso. La empresa

también ofreció un programa de asistencia al paciente administrado por una organización no gubernamental, por lo que los pacientes elegibles que pertenecían a ciertos planes médicos podían obtener Trikafta sin costo, ya que también recibían cierta ayuda financiera de sus planes. Esto hizo que Cheri Nel retirara la demanda y satisfizo a la Comisión de Competencia.

Pero la decisión la Comisión de Competencia enfureció a los grupos de defensa que han estado luchando contra Vertex en diferentes países y quieren que el regulador sudafricano reanude su investigación.

Argumentaron que el acuerdo de acceso en Sudáfrica es insuficiente porque es probable que solo los pacientes con planes médicos de alta gama obtengan el medicamento, ya que solo aproximadamente el 16% de las personas tienen esa cobertura. La Asociación Sudafricana de fibrosis quística estimó que el 63% de los pacientes están excluidos del acuerdo.

Los grupos también se quejaron de que ni Vertex ni el gobierno han revelado los precios, los nombres de los planes médicos que ofrecen cobertura o el tiempo durante el cual Vertex proporcionará los medicamentos.

Fuente Original

1. Ed Silverman. South African regulator decides Vertex provides sufficient access to CF drugs, angering activists. *Pharmalot*, 13 de diciembre de 2024.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/12/13/vertex-cystic-fibrosis-trikafta-access-licensing-south-africa-medicines-pharma/>

Referencia

2. Guo J, Wang J, Zhang J, Fortunak J, Hill A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *J Cyst Fibros*. 2022 Sep;21(5):866-872. doi: 10.1016/j.jcf.2022.04.007. Epub 2022 Apr 16. PMID: 35440408

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Cuántos pacientes deben morir para pagar la deuda por la innovación farmacéutica: Dra. Melissa Barber
(*How many patients must die to pay the debt to drug innovation: Dr Melissa Barber*)

Rema Nagarajan

The Times of India/ TNN, 10 de noviembre de 2024

<https://timesofindia.indiatimes.com/home/sunday-times/all-that-matters/how-many-patients-must-die-to-pay-the-debt-to-drug-innovation-dr-melissa-barber/articleshow/115122367.cms>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2025; 28 (1)

Tags: Roche, precios exorbitantes, avaricia de la industria farmacéutica, tratamiento de la hepatitis C, precios asequibles de medicamentos, relación precios y costo de producción

La revelación de que el risdiplam, un fármaco para tratar la atrofia muscular espinal (AME), cuesta 7'200.000 rupias (US\$82.759) por paciente y año —cuando se podría producir por solo 3.000 rupias al año (US\$34,48)— ha conmocionado a muchos. La Dra. Melissa Barber, experta en precios de medicamentos de la Universidad de Yale, que hizo los cálculos para una paciente con AME de 24 años, que lucha por acceder al fármaco en el Tribunal Supremo de Kerala, explica al Sunday Times por qué son importantes los cálculos de precios.

¿Por qué es importante calcular el gasto en fabricación de los medicamentos?

El público está en desventaja en las negociaciones de precios: la industria tiene pleno conocimiento de los gastos de fabricación, mientras que los pacientes se quedan en la ignorancia. En la farmacia, los pacientes no saben si las recetas son caras porque el medicamento es costoso de fabricar, o si la empresa farmacéutica o varios intermediarios están cobrando márgenes de ganancia exorbitantes. Lo mismo ocurre con los sistemas de salud. El objetivo de mi trabajo es democratizar la información, facilitando datos al público, con la esperanza de que las negociaciones en torno a los precios de los medicamentos se basen en los hechos.

¿Con qué grado de precisión se pueden calcular los precios?

El análisis de los gastos de producción es una práctica habitual en la industria. Desde 2016 he trabajado junto con otros colegas para desarrollar y perfeccionar métodos de estimación de los gastos en fabricación de medicamentos. Nuestros cálculos de los gastos para fabricar cientos de fármacos han sido ampliamente revisadas por pares, y publicadas en revistas destacadas. En repetidas ocasiones, nuestras estimaciones han demostrado ser precisas. Por ejemplo, calculamos que el coste de producción de las plumas de insulina glargina oscilaba entre 98 rupias (1US\$=87 rupias, US\$1,12) y 415 rupias (US\$4,77). Como parte de una investigación del Senado estadounidense, las declaraciones del fabricante, Sanofi, sugirieron que los gastos de fabricación se situaban en torno a 119 rupias (US\$1,36), claramente dentro de nuestro rango de estimaciones. Cuando un tratamiento crucial contra la hepatitis C alcanzó un precio de US\$85.000, estimamos que los gastos de producción eran de 2.859 rupias (US\$32,86). Hoy en día, la competencia de los genéricos ha reducido los precios a 2.691 rupias (US\$30,93). Al menos alguna de las empresas farmacéuticas multinacionales importantes ha citado nuestros cálculos, lo que demuestra que incluso la industria considera que nuestro trabajo es fiable.

¿Cómo se ha puesto en práctica el trabajo de cálculo de los gastos en fabricación?

La OMS solicitó el algoritmo central de cálculo de gastos en 2017. Las autoridades nacionales de contratación pública han solicitado datos de costes para fundamentar las negociaciones de precios. Los gastos de producción se han presentado como parte de casos legales, incluyendo un caso de licencia obligatoria en la República Dominicana y casos antimonopolio en los estados de EE UU de Oklahoma y California. El presidente Joe Biden y el senador Bernie Sanders citaron nuestro estudio realizado en 2024 —que trataba sobre los gastos en producción de medicamentos para la diabetes—, en un artículo de opinión publicado en USA Today. Cuando a los directores generales de tres grandes empresas farmacéuticas se les preguntó por la veracidad de nuestros cálculos en una audiencia reciente en el Senado, cambiaron de tema, pero no cuestionaron su exactitud.

¿Qué medidas puede tomar un gobierno en caso de que el mercado fracase, como en el caso de las enfermedades raras?

Los mercados de las enfermedades raras son especialmente disfuncionales: con tan pocos pacientes, conseguir un tamaño de mercado suficiente para estimular la inversión privada suele requerir subvenciones públicas. Incluso una vez que se desarrolla un medicamento, el mercado puede ser demasiado pequeño para apoyar a más de un proveedor, lo que extiende los precios monopolísticos mucho después de que la patente expire. Por estas razones, la I+D y la fabricación públicas son herramientas políticas importantes para garantizar que los medicamentos dirigidos a las enfermedades raras se desarrollen, estén disponibles y sean asequibles.

Dando un paso atrás, los retos que surgen en el ámbito de las enfermedades raras ponen de relieve cuestiones más fundamentales en torno a la política de acceso e innovación. En el sistema actual, el paradigma dominante es que la innovación se debe incentivar concediendo al fabricante del medicamento un monopolio de duración limitada, durante el cual puede cobrar cualquier precio. Las empresas responden ajustando sus prioridades de investigación a las poblaciones de pacientes más provechosas, y no a las necesidades de salud pública, lo que perjudica especialmente a la

investigación sobre enfermedades raras y enfermedades asociadas a la pobreza. En cambio, en la mayoría de los demás ámbitos políticos, el riesgo se comparte y las infraestructuras se pagan con dinero público. Por ejemplo, los canales se construyen donde son necesarios, y el gasto no recae únicamente en quienes los utilizan. Reconociendo estos retos, algunos gobiernos están experimentando con modelos de innovación financiados a través de mecanismos que no sean precios elevados.

¿Puede bastar el análisis del gasto en fabricación para fijar los precios, cuando las empresas afirman gastar miles de millones en I+D/descubrimiento de fármacos?

El gasto en producción no es el único factor que se debe tener en cuenta para fijar un precio justo, pero es vital. Imaginemos que, al contratar servicios de construcción de carreteras o escuelas, el gobierno ignorara los gastos reales y no fijara márgenes de ganancia razonables: pocos lo considerarían una política sensata. Las empresas farmacéuticas no deberían poder chantajear al público —alegando que sus inversiones en I+D les dan derecho a cobrar cualquier precio—, mientras se niegan a revelar los gastos en I+D. Menos del 0,1% de los hogares en India tienen ingresos superiores a los 7*200.000 rupias (US\$82,759 al año —lo que cuesta el *risdiplam*—. ¿Cuántas personas deben morir para pagar la deuda por la innovación que exige Roche? Si Roche busca una compensación justa, debe rendir cuentas transparentes de sus gastos. Solo entonces el público se podrá asegurar de que su inversión en innovación se cumple sin ser explotada.

Aunque las empresas farmacéuticas suelen responder a las críticas sobre sus prácticas de fijación de precios resaltando sus inversiones en I+D, la realidad es que la mayor parte de la investigación de base más arriesgada tiene lugar en universidades y laboratorios financiados con fondos públicos. En el caso del *risdiplam*, muchos descubrimientos clave surgieron de la investigación financiada con fondos públicos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts, y la Fundación SMA (Spinal Muscular Atrophy Foundation o Fundación atrofia muscular espinal), sin ánimo de lucro, proporcionó un apoyo crucial para llevar el fármaco a las fases finales de la investigación.

¿Se puede resolver el bloqueo entre patentes y acceso?

Las repercusiones que tienen las patentes en la salud se podrían mitigar si los gobiernos realmente utilizaran los mecanismos de protección incorporados al sistema de patentes. Las licencias obligatorias —un mecanismo incluido en la Ley de Patentes de 1970 y reconocido en el derecho internacional— facultan al gobierno para autorizar la producción o importación de un medicamento patentado por el Estado o por un tercero, en los casos en que no esté disponible para el público a un precio razonablemente asequible. En todo el mundo, cientos o miles de medicamentos cumplirían el criterio de "no estar disponibles para el público a un precio razonablemente asequible", así que ¿por qué los gobiernos rara vez conceden licencias obligatorias?

La mayoría de los comentaristas suponen que el desinterés hacia utilizar los mecanismos de protección se debe al temor a perjudicar las relaciones comerciales con el conjunto de países en los que las mayores multinacionales farmacéuticas tienen su sede. Estos temores no son injustificados: EE UU tomó represalias contra Brasil en la OMC, en respuesta a las licencias obligatorias sobre antirretrovirales para el VIH; Abbott tomó represalias contra Tailandia retirando nuevos medicamentos del país, incluyendo

versiones termoestables de antirretrovirales para el VIH, que se necesitaban urgentemente; un senador estadounidense amenazó con retirar la financiación del proceso de paz, en represalia por la licencia obligatoria que Colombia proponía para un medicamento contra el cáncer; y el burócrata que dirigía los esfuerzos de la OMS en materia de propiedad intelectual y salud se vio obligado a vivir bajo protección policial tras sufrir ataques y amenazas de muerte. La oposición a las licencias obligatorias suele estar vinculada a la cuestión de los intereses económicos de quienes se ven afectados: por ejemplo, mientras que el gobierno de EE UU ha criticado a otros países por el uso de licencias obligatorias, el gobierno de este país utilizó las licencias obligatorias para garantizar el acceso nacional a las vacunas covid-19.

Las presiones políticas en torno a las licencias obligatorias no deben eclipsar sus beneficios: gracias a los genéricos asequibles que estas hicieron posibles, se han salvado millones de vidas.

Una vez perdida la discusión sobre si las salvaguardias de patentes son necesarias para abordar las crisis urgentes de acceso en el presente, muchos en la industria farmacéutica han pasado a argumentar que si se toman medidas ahora, se producirá un daño irreparable en el futuro. Pero la industria ha perdido credibilidad en sus afirmaciones de que la acción gubernamental para frenar los peores excesos del sistema de patentes desencadenará un colapso en la innovación. La India no es el único país que utiliza las salvaguardias de la salud pública: Brasil, Alemania, Indonesia, Italia, Malasia, Tailandia, EE UU, y muchos otros países, han emitido al menos 80 licencias obligatorias, y aun así la innovación continúa a buen ritmo. Los investigadores necesitan laboratorios bien financiados, pero sugerir que la creatividad requiere decenas de miles de millones de dólares expone erróneamente la realidad de los descubrimientos científicos —que consiste en que la mayoría de los avances se producen porque a los científicos les apasiona hacer ciencia—.

Los precios se disparan cuando los mercados especulan con los nuevos descubrimientos, lo que hace que estos se incrementen, pero los científicos rara vez ven una pizca de las ganancias resultantes: los beneficios se los llevan los accionistas y los directores ejecutivos, mientras que los pacientes son los que sufren.

En los excepcionales momentos en que la industria farmacéutica dice la parte tranquila en voz alta, deberíamos escucharlos y tomarles la palabra. En respuesta a la licencia obligatoria propuesta —y finalmente concedida en 2012 sobre Nexavar (*sorafenib*)—, Marijn Dekkers, entonces director ejecutivo de Bayer, declaró: "[Bayer] no desarrolló este producto para el mercado de la India... desarrollamos este producto para los pacientes de Occidente que se pueden permitir este producto". Roche no ha sido tan directa en público, pero con su negativa a ofrecer precios razonables, transmite un desprecio similar por las vidas del 99% de las personas que viven con atrofia muscular espinal en la India y que no se pueden permitir comprar *risdiplam*.

El camino a seguir exige dar un paso atrás del maximalismo de la propiedad intelectual que se ha propagado en los últimos años. La aplicación de una salvaguardia, existente desde hace mucho tiempo, en el caso en el que casi ningún paciente en la India puede adquirir este medicamento debería ser esperado y rutinario, no sorprendente y excepcional. A corto plazo, mediante la concesión de una licencia obligatoria, el gobierno podría garantizar un acceso asequible a pacientes como Seba P.A., la mujer de 24 años que ha llevado este caso a los tribunales, y que no debería haberse visto obligada a ser tan valiente. A largo plazo, los responsables políticos deberían incorporar la política de salud e industrial en el siglo XXI, considerando seriamente modelos alternativos de incentivos que se centren en la equidad y el acceso, y que no dependan de monopolios de patentes.

EE UU. Proximidad a la expiración: el desafío de las patentes por la industria farmacéutica Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: industria farmacéutica, expiración de patentes, LOE (*Loss Of Exclusivity*), genéricos y biosimilares, M&A (fusiones y adquisiciones), innovación farmacéutica, propiedad intelectual, estrategias de crecimiento, grandes farmacéuticas, regulaciones farmacéuticas, mercado de medicamentos.

Según un artículo de Fierce Pharma, en los próximos años, muchas farmacéuticas enfrentarán la expiración de patentes, lo que aumentará la competencia por parte de los genéricos y biosimilares. Para mitigar el impacto, las empresas tratarán de adquirir productos con potencial de lanzamiento a corto plazo o de desarrollar candidatos en fase inicial fuera de sus líneas de producción.

FiercePharma basa sus afirmaciones en un informe de Leerink Partners, que describe la exposición a la pérdida de exclusividad de las grandes empresas entre 2025 y 2030, y entre 2030 y 2040. Entre 2025 y 2030, Bristol Myers Squibb (BMS), Merck, Amgen, Novartis y AstraZeneca serán las más expuestas a la pérdida de productos que gozan de exclusividad en el mercado, mientras que Vertex, Gilead, Sanofi, Novo Nordisk y Eli Lilly tendrán menor riesgo.

Después de 2030, empresas como Lilly, Gilead, Novo Nordisk, Regeneron y Biogen enfrentarán mayores riesgos de pérdida de exclusividad, mientras que Vertex, GSK, Pfizer, Takeda y Amgen estarán mejor posicionadas para manejar la pérdida de patentes.

El informe de Leerink analiza la pérdida de exclusividad de 17 grandes farmacéuticas, considerando solo fármacos con ingresos proyectados de al menos US\$1.000 millones en 2025 o 2030. Se excluyeron terapias como anticuerpos conjugados, CAR-T, vacunas y terapias génicas debido a la falta de vías regulatorias para comercializar versiones genéricas o biosimilares.

Si bien algunas pérdidas de exclusividad podrían posponerse mediante otras patentes o litigios, las empresas deberán complementar las adquisiciones con su propia I+D. El informe destaca que las farmacéuticas con alto riesgo de pérdidas de exclusividad entre 2025-2030 se deben enfocar en adquirir productos que estén listos para ser comercializados, mientras que

aquellas sin riesgos significativos hasta después de 2030 pueden apostar por activos en etapas tempranas.

BMS es la farmacéutica con mayor riesgo de pérdidas de exclusividad a corto plazo debido a la expiración de patentes y la competencia de genéricos antes de 2030, y estos productos representan el 64% de sus ingresos estimados para 2025 (US\$48.300 millones).

El anticoagulante Eliquis, que representará alrededor del 30% de los ingresos de BMS en 2025, es el más amenazado, con la llegada de genéricos al mercado estadounidense en abril de 2028 y en 2026 a nivel internacional. Otros fármacos afectados incluyen Opdivo (pérdida de exclusividad en EE UU a finales de 2028) y Pomylast (pérdida de patente en EE UU a principios de 2026).

Para mitigar estos riesgos, BMS utiliza asociaciones de licencia y adquisiciones estratégicas de activos en etapas tempranas. Según su CEO, Chris Boerner, la compañía mantiene una “disciplina financiera” que le permite seguir invirtiendo tanto en investigación interna como en innovación externa.

BMS destacó su adquisición de Karuna Therapeutics por US\$14.000 millones como un ejemplo de su estrategia de acuerdos, lo que recientemente dio frutos con la aprobación por la FDA de Cobenfy, un tratamiento para la esquizofrenia.

Después de BMS, Merck es la segunda farmacéutica con mayor riesgo de pérdida de exclusividad entre 2025 y 2030, con el 47% de sus ingresos estimados en 2025 (US\$72.000 millones) en riesgo. Su medicamento más afectado será Keytruda, que perderá exclusividad en EE UU en 2028. Otros fármacos como Januvia, Bridion y Lynparza también enfrentarán pérdida de exclusividad entre 2026 y 2027.

Para afrontar estos desafíos, Merck cuenta con suficiente liquidez para realizar adquisiciones y está interesada en activos en todas las etapas de desarrollo clínico. Según su CEO, Robert Davis, la empresa tiene la capacidad de hacer adquisiciones de hasta US\$15.000 millones, con un enfoque en acuerdos estratégicos dentro de ese rango.

Merck, según su CEO Robert Davis, ha triplicado la cantidad de activos en ensayos de fase 3 en comparación con hace tres años, pero sigue buscando nuevas adquisiciones en todas las áreas terapéuticas,

Por otro lado, Amgen enfrenta un riesgo del 42% de su ingreso estimado en 2025 debido a la pérdida de exclusividad de medicamentos como Prolia, Enbrel, Xgeva, Repatha, Otezla y Kyprolis, que podrían enfrentar competencia de genéricos o biosimilares para finales de la década. En particular, Amgen llegó a un acuerdo con Sandoz para permitir la entrada de biosimilares de Prolia (10% de sus ingresos en 2025) y Xgeva (5%) a partir de mayo de 2025.

Además, la empresa ha señalado que la ley de reducción de la inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) ha reducido los incentivos para invertir en ciertas áreas como moléculas pequeñas. No obstante, Amgen mantiene su entusiasmo por la adquisición de Horizon Therapeutics por US\$27.800 millones,

destacando que combinará la innovación interna y externa para fortalecer su futura cartera de productos en desarrollo para las enfermedades raras.

Novartis está expuesta a una pérdida de exclusividad del 37% hasta el 2030, en relación con sus ingresos estimados de US\$52.000 millones en 2025.

Uno de sus mayores riesgos es Entresto, su medicamento para la insuficiencia cardíaca, que podría enfrentar la competencia genérica tan pronto como 2025, con desafíos activos a sus patentes en EE UU y Europa. También preocupa Cosentyx, su tratamiento para la artritis y la psoriasis en placas, que podría perder exclusividad en EE UU en 2028, con Bio-Thera Solutions desarrollando un biosimilar en fase 3.

El CEO Vas Narasimhan señaló que la estrategia de desarrollo de la compañía se enfocará en bispecíficos (anticuerpos que pueden involucrar simultáneamente dos antígenos) y terapias celulares. Además, destacó que Novartis tiene recursos suficientes para adquisiciones, aunque ha preferido realizar transacciones en el rango de menos de US\$1,000 millones.

AstraZeneca enfrenta una exposición del 35% por las pérdidas de exclusividad hasta 2030, en relación con sus ingresos proyectados de US\$58.000 millones en 2025. Su medicamento más vulnerable es Farxiga (diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica), que representará 14% de sus ventas en 2025. Otros fármacos con riesgos de exclusividad en los próximos cinco años incluyen Lynparza, Soliris y Symbicort.

En cuanto a su estrategia de desarrollo, AstraZeneca mantiene su interés en oncología y terapia celular, habiendo adquirido Gracell Biotechnologies por US\$1.000 millones en 2023. Aunque la compañía no detalló nuevos movimientos de fusiones y adquisiciones en su última llamada de ganancias, su CEO Aradhana Sarin destacó que el desarrollo empresarial sigue siendo clave en su estrategia de asignación de capital.

Pérdida de Patentes en la Próxima Década

Las farmacéuticas BMS, Merck, Amgen, Novartis y AstraZeneca enfrentarán una fuerte presión por la competencia de genéricos hasta 2030. Sin embargo, empresas con menor exposición, como Vertex, Gilead, Sanofi, Novo Nordisk y Eli Lilly, tampoco pueden descuidarse.

Regeneron es la más afectada en la próxima década, con una exposición del 74%, debido a la pérdida de exclusividad de medicamentos clave como Eylea y Dupixent.

A partir de 2030, Novartis, AstraZeneca y Merck seguirán enfrentando desafíos significativos a su propiedad intelectual.

En cuanto a las farmacéuticas centradas en el metabolismo, Novo Nordisk y Eli Lilly gozan de fuertes ventas gracias a sus tratamientos para la diabetes y la obesidad (GLP-1). No obstante, se prevé que entre 2030 y 2040, Lilly enfrente un 71% de exposición por la pérdida de exclusividad y Novo un 65%, con el riesgo de perder patentes de sus medicamentos más lucrativos, como tirzepatida (Mounjaro y Zepbound) y semaglutida (Ozempic y Wegovy).

Fuente Original:

1. Fraiser Kansteiner, “BMS, Merck, Amgen and more must look to M&A to offset looming patent lapses: Leerink”. *Fierce Pharma*, 13 de noviembre de 2024, [https://www.fiercepharma.com/pharma/bms-](https://www.fiercepharma.com/pharma/bms-merck-amgen-and-more-must-pursue-ma-offset-looming-patent-lapses-leerink?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=8329B4537289J1C)

[merck-amgen-and-more-must-pursue-ma-offset-looming-patent-lapses-leerink?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=8329B4537289J1C](https://www.fiercepharma.com/pharma/bms-merck-amgen-and-more-must-pursue-ma-offset-looming-patent-lapses-leerink?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=8329B4537289J1C)

Evrysdi en la mira: demandas de Roche contra Natco y Zydus por patentes en el tratamiento de la AME

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)***Tags: litigios entre empresas**

Natco Pharma y Zydus Lifesciences han reconocido el significativo potencial de Evrysdi para la atrofia muscular espinal (AME) de Roche, lo que las llevó a solicitar que la FDA aprobara versiones genéricas de este tratamiento, cuyo nombre genérico es *risdiplam* [1,2].

En respuesta, Roche tomó acciones legales contra Natco por infracción de cinco de sus patentes, mientras que Zydus enfrenta alegaciones por la infracción de tres, todas pertenecientes a Roche y a PTC Therapeutics, el fabricante original de Evrysdi. Estas patentes protegen compuestos químicos, métodos de tratamiento para la AME y formulaciones farmacéuticas, que se estiman estarán vigentes hasta la década de 2030.

Según un comunicado oficial de Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, F. Hoffmann-La Roche y PTC Therapeutics Inc., son copropietarios de una patente titulada *Compuestos para Tratar Atrofia Muscular Espinal*, la cual está

vigente hasta el 11 de mayo de 2035 y cuyo alcance involucra a la molécula de denominación genérica *risdiplam* [3].

Durante los primeros tres trimestres de 2024, Evrysdi generó ingresos de US\$1.400 millones, lo que representa un aumento del 21 % en comparación con el mismo período en 2023. Este tratamiento se encuentra en competencia directa con Spinraza, la inyección espinal de Biogen, y con Zolgensma, la costosa terapia génica de una sola aplicación de Novartis.

Fuente original:

1 Becker, Z. (20 de noviembre de 2024). Roche files patent suit to fend off potential Evrysdi generics from Zydus, Natco. *Fierce Pharma*. <https://www.fiercepharma.com/business/roche-files-patent-suit-fend-off-potential-evrysdi-generics-zydus-natco>

Referencias:

2 <https://go.drugbank.com/drugs/DB15305>

3 Respuesta a Formato de Cooperación Técnica Intergubernamental COFEPRIS-IMPI, 7 de julio de 2022, Instituto Mexicano de Protección Industrial, https://patmedsp.impi.gob.mx/sitios/cofepris/COFEPRIS_DOCTOS/DDP.2022.952.pdf

Litigios por patentes de vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (1)

Northwestern demanda a Moderna por infracción de patente en su vacuna covid-19 [1] Northwestern University demandó a Moderna en un tribunal federal de Delaware por el uso no autorizado de su tecnología de nanopartículas lipídicas (LNP) en la vacuna Spikevax. La universidad afirma que sus investigadores desarrollaron esta tecnología en 2009-2010, y que Moderna no habría avanzado tan rápido sin ella. Moderna, que generó \$6.700 millones en ingresos con Spikevax en 2023, asegura que se defenderá de la acusación. La demanda se suma a otros litigios por patentes contra Moderna, incluyendo casos de Pfizer y GlaxoSmithKline. Northwestern quiere obtener una compensación económica, incluyendo regalías.

GSK demanda a Moderna por infracción de patentes en vacunas de ARNm [2] GlaxoSmithKline (GSK) demandó a Moderna en un tribunal federal de Delaware por el uso no autorizado de su tecnología de nanopartículas lipídicas (LNP) en las vacunas Spikevax (covid-19) y mResvia (VRS). GSK sostiene que sus patentes, desarrolladas en 2008, son fundamentales para el transporte eficaz del ARNm. La empresa británica ya había demandado previamente a Pfizer y BioNTech por el mismo motivo. Aunque GSK está dispuesta a otorgar licencias bajo términos comerciales razonables, quiere recibir una compensación económica por el uso de su tecnología. Moderna, que ha obtenido miles de millones en ingresos con sus vacunas, aseguró que se defenderá en los tribunales.

BioNTech llega a un acuerdo con la agencia estadounidense y la Universidad de Pensilvania sobre las regalías de la vacuna covid-19 [3] BioNTech ha alcanzado dos acuerdos de conciliación con los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH) y la Universidad de Pensilvania (Penn) sobre el pago de regalías relacionadas con su vacuna covid-19. La empresa alemana pagará US\$791.5 millones al NIH para resolver una notificación de incumplimiento y US\$467 millones a Penn, que retirará una demanda por pagos insuficientes de regalías. Pfizer, su socio en el desarrollo de la vacuna, reembolsará hasta US\$170 millones de las regalías pagadas a Penn y US\$364.5 millones de las pagadas al NIH entre 2020 y 2023. Además, BioNTech modificó sus acuerdos de licencia con ambas entidades para pagar un pequeño porcentaje de sus ventas netas de la vacuna.

Pfizer y BioNTech ganan intento de invalidar patentes de CureVac en el Reino Unido [4] Pfizer y su socio BioNTech ganaron su intento de invalidar dos patentes de CureVac relacionadas con la tecnología de ARN mensajero (mRNA) utilizada en su vacuna covid-19. La decisión fue emitida por el Tribunal Superior de Londres el 8 de octubre de 2024, marcando un avance en la batalla legal entre estas empresas. Este fallo es parte de una disputa global, que también involucra litigios en los EE UU y Alemania, entre Pfizer, BioNTech y CureVac. Además, Pfizer y BioNTech siguen en proceso de apelación en otro caso

relacionado con las patentes de mRNA de Moderna, que afirman fueron infringidas por su vacuna Comirnaty.

Referencias:

1. Brittain, B. Northwestern sues Moderna for patent infringement over COVID-19 vaccines. Reuters, 16 de octubre de 2024 <https://www.reuters.com/legal/litigation/northwestern-sues-moderna-patent-infringement-over-covid-19-vaccines-2024-10-16/>
2. Iborra, J. GSK demanda a Moderna por violación de patentes relacionadas con vacunas de ARNm. ConSalud, 16 de octubre de 2024. <https://www.consalud.es/salud35/internacional/gsk-demanda->

3. Reuters. BioNTech enters settlement with US agency, UPenn over COVID vaccine royalties. Reuters, 27 de diciembre de 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-enters-settlement-with-us-agency-upenn-over-covid-vaccine-royalties-2024-12-27/>
4. Reuters. Pfizer, BioNTech win bid to invalidate CureVac's UK COVID vaccine patents. Reuters, 8 de octubre de 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-biontech-win-bid-invalidate-curevacs-uk-covid-vaccine-patents-2024-10-08/>

EE UU. El abuso depredador de patentes de medicamentos cuesta miles de millones a Medicare

(Predatory Drug Patent Abuse Costs Medicare Billions)

Katie García

Public Citizen, 10 de diciembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/predatory-drug-patent-abuse-costs-medicare-billions/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (1)*

Tags: Precios de medicamentos, Centros de Medicare y Medicaid (CMS), Ley de Reducción de Inflación, abuso de patentes, tácticas de “evergreening”, medicamentos de marca, competencia de genéricos monopolios farmacéuticos, acceso a tratamientos, perennización

Antes de que los Centros de Medicare y Medicaid (CMS), amparados por la Ley de Reducción de la Inflación, inicien una segunda ronda de negociación de precios para los medicamentos de marca de uso frecuente, un nuevo informe de Public Citizen destaca cómo los fabricantes de los medicamentos seleccionados para participar en la primera ronda de negociaciones abusaron de las patentes para prolongar sus monopolios y retrasar la competencia de genéricos que hubiera reducido sus precios. El informe esboza cómo CMS puede utilizar las negociaciones para contener los abusos de patentes y las tácticas de perennización (*evergreening*) de las patentes de los medicamentos de venta con receta para beneficiar a los inscritos y ahorrar miles de millones a Medicare.

Las tácticas de perennización consisten en patentar cambios menores en una invención existente, en este caso, en los medicamentos eficaces para mantener un monopolio. Ejemplos de tácticas de perennización incluyen la obtención de patentes adicionales sobre regímenes de dosificación específicos para un medicamento, o variaciones físicas obvias de un compuesto farmacéutico para extender el control monopólico sobre un medicamento.

Según el informe, cuatro de los 10 medicamentos que negoció el CMS en su primera ronda de negociación de precios de Medicare probablemente habrían enfrentado competencia antes de que los precios negociados entraran en vigor si los fabricantes no hubieran utilizado tácticas de perennización y abusado de sus patentes. Ahora, Medicare perderá entre US\$4.900 y 5.400 millones en ahorros que deberían haberse acumulado si hubiera habido tratamientos competidores de menor costo. Estos ahorros perdidos son casi equivalentes a los ahorros anuales totales (US\$6.000 millones) que se espera que Medicare acumule cuando los precios negociados entren en vigor en 2026.

El investigador del Programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, Jishian Ravinthiran, afirma que ya es hora de que el CMS responsabilice a los fabricantes de medicamentos, mientras continúa negociando los precios de estos tratamientos.

Ravinthiran explicó: “*El abuso de patentes por parte de las grandes farmacéuticas está perjudicando a los beneficiarios de Medicare al privarles de medicamentos más asequibles y cuesta miles de millones a los contribuyentes*”, dijo. “*Los abusos de patentes permiten que las empresas farmacéuticas extiendan injustamente sus monopolios y mantengan los precios artificialmente altos. A medida que el CMS negocia los precios que Medicare pagará por los medicamentos más vendidos, debería tener en cuenta los miles de millones que ya hemos perdido debido a estas tácticas de manejo de las patentes*”.

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

Marañas de Patentes y Reformas en EEUU: Estrategias para Fomentar la Competencia Farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)

Tags: Oficina de Patentes y Marcas de EE UU, USPTO, abuso del sistema de patentes, matorrales de patentes, renuncia terminal, patentes de continuación, patentes de seguimiento, litigios por infracción de patentes, Asociación de Fabricantes de Medicamentos e Investigación de América

Bernard Chao en su artículo para NEJM [1] dice que en EE UU los fabricantes de medicamentos de marca fijan precios altos durante su periodo de exclusividad en el mercado, y que sus patentes impiden la competencia de genéricos y biosimilares. Este artículo explica como las propuestas de la Oficina de Patentes podrían tener un impacto positivo en el acceso a los

medicamentos. A continuación, ofrecemos un resumen del artículo señalando los principales puntos:

Los medicamentos exitosos se encuentran blindados por múltiples patentes, superpuestas entre ellas, dando lugar a "marañas de patentes", que obstaculizan la entrada de alternativas asequibles y prolonga el periodo de exclusividad en el mercado de los productos originales.

Según legislación de EE UU, las empresas pueden obtener patentes sobre variaciones obvias de una invención propia ya patentada, con la condición de presentar una "renuncia terminal" (*terminal disclaimer*), que acorta el plazo de la patente de la variación.

[Nota aclaratoria: Una renuncia terminal es una declaración en la que el titular de una patente o un solicitante renuncia o dedica al público el plazo completo o cualquier parte final del plazo de una patente o patente que se pueda conceder].

Las grandes farmacéuticas aprovechan esta excepción para solicitar múltiples patentes sobre el mismo producto, las cuales no aportan nada nuevo a la sociedad, pero encarecen y retrasan la entrada al mercado de competidores genéricos o biosimilares.

Como resultado, los pacientes y el sistema de salud pueden verse obligados a pagar precios monopólicos por los medicamentos de marca durante un período más prolongado, comparado con si solo estuvieran protegidos por carteras de patentes más reducidas.

EE UU ha estado presentando iniciativas para equilibrar la protección de la propiedad intelectual con la necesidad de aumentar la competencia y el acceso a los medicamentos comercializados.

Una de las propuestas más destacadas para fomentar la competencia es la que presentó la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) en 2024, mediante la cual se quiere desincentivar el uso de las renunciaciones terminales y la obtención de patentes para variaciones evidentes de una invención, indicando que si una reivindicación de una patente se considera inválida, todas las demás patentes relacionadas que incluyen renunciaciones terminales también deberían perder su fuerza ejecutiva.

Además, en 2024, un grupo bipartidista de legisladores introdujo un proyecto de ley para impedir que los titulares de patentes demanden a posibles competidores con el fin de bloquear la entrada al mercado de medicamentos genéricos o biosimilares, cuando estos se basen en múltiples patentes conectadas por renunciaciones terminales.

Para analizar las políticas propuestas se realizó un análisis para determinar cómo afectarían el mercado del biológico *adalimumab* (Humira) de AbbVie y la *lenalidomida* (Revelimid) de Celgene.

Adalimumab, cuenta con una patente principal que cubre el ingrediente activo de Humira y un extenso portafolio de patentes que ha protegido al medicamento de la competencia de biosimilares hasta el año 2023, tras su aprobación por la FDA en 2002. Además, AbbVie ha emprendido acciones legales contra

posibles competidores, respaldándose en 105 patentes interconectadas por 436 "renunciaciones terminales", que protegen diversas características de Humira, como, por ejemplo, formulación, dispositivo de entrega, modificaciones post-traduccionales que alteran al ingrediente activo y permite su acción sobre el objetivo molecular, así como métodos de fabricación y tratamiento.

A diferencia de las patentes de medicamentos biológicos, que se revelan solo en caso de litigio, las patentes importantes de medicamentos de molécula pequeña están registradas en el *Orange Book* de la FDA. Revlimid estaba protegido por dos patentes de ingrediente activo, logrando extensiones para una de ellas.

Entre 2007 y 2023, el portafolio de patentes extendidas de Revlimid estaba compuesto por 30 patentes conectadas por 18 renunciaciones terminales, que se refieren a la formulación de Revlimid, la estrategia de evaluación y mitigación de riesgos, el método de tratamiento y sus polimorfos.

Según los datos, las reglas propuestas por la USPTO disminuirían la complejidad de las marañas de patentes para *adalimumab* en un 43% y para *lenalidomida* en un 70%. Estos hallazgos subrayan la importancia de las políticas propuestas en la simplificación del panorama de patentes en el sector farmacéutico.

La legislación propuesta permitiría que, en los litigios, las empresas hagan valer solo una patente por grupo de patentes conectadas mediante renunciaciones terminales. Así las cosas, en el caso del *adalimumab*, se habría permitido que AbbVie demandara a los competidores para prevenir la entrada al mercado con un máximo de 24 patentes en lugar de 105; y en el caso de *lenalidomida*, se habría permitido un máximo de 12 patentes en lugar de 30. No obstante, a pesar de la reducción en el número de patentes litigadas, los fabricantes de genéricos y biosimilares aún tendrían que desafiar con éxito o evitar infringir todas las patentes restantes.

A pesar de estos cambios, los fabricantes de medicamentos de marca seguirían teniendo la capacidad de apoyarse en sus patentes legítimas para mantener la exclusividad en el mercado.

Las reformas propuestas por la USPTO y el Congreso tienen como objetivo prevenir la formación de "marañas de patentes" y aumentar el riesgo de invalidación de patentes, lo que incentivaría a las empresas farmacéuticas a ser más estratégicas y selectivas al presentar solicitudes de patentes.

De este modo, se evitaría que las empresas farmacéuticas impusieran patentes débiles o duplicadas, y se mitigarían los daños asociados con "marañas de patentes" actuales y futuras, facilitando la entrada de genéricos y biosimilares al mercado, promoviendo la competencia y reduciendo los precios de los medicamentos para los consumidores.

Retiro de la propuesta

Desafortunadamente, la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (en inglés *Patent & Trademark Office o PTO*) retiró la propuesta que había generado casi 350 respuestas rápidas tanto de partidarios como de detractores en un plazo de 60 días.

Oficialmente, la agencia dijo que había tomado la decisión por "limitaciones de recursos", aunque el cambio de administraciones en Washington, D.C., pudo haber influido en la decisión. Hay que destacar que la propuesta de ley estaba bien fundamentada y que probablemente habría resultado en una disminución en los costos de los medicamentos de venta bajo prescripción.

Una organización de defensa de los consumidores expresó su decepción tras la anulación de una propuesta normativa con potencial de reducir el uso de "marañas de patentes" y subrayó la necesidad de fomentar la innovación en beneficio de los pacientes y los contribuyentes.

La Asociación de Fabricantes de Medicamentos e Investigación de América (PhRMA) indicó que la propuesta normativa hubiera

podido tener un impacto negativo en el desarrollo de terapias que salvan vidas y mejoran la calidad de vida de los pacientes que las necesitan.

Fuente original

1. Chao, J.D., Whalen, J.D., Kesselheim, M.D. y Sean J.D., *Clearing Dense Drug-Patent Thickets, The New England Journal of Medicine*, 27 de noviembre de 2024, VOL.391 NO.23, <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMp2412999>
2. Silverman, E. (2024, noviembre 19). U.S. Patent Office pulls controversial rule to curb pharma patent abuse. Statnews, 19 de noviembre de 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/12/04/patents-thickets-abbvie-pto-medicines-pharmaceuticals/>

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

OMPI: El Comité sobre el Derecho de Patentes ultima su futuro plan de trabajo

(WIPO: Patent law committee finalises future work program)

Third World Network, 14 de noviembre de 2024

https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2024/ip241101.htm, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Inteligencia artificial (IA), Patentes, Salud, Transferencia de tecnología, Acceso a medicamentos, Países en desarrollo, ADPIC, FRAND.

El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (en inglés *Standing Committee on the Law of Patents SCP*) ha esbozado un programa exhaustivo para su próxima 37ª sesión, en noviembre de 2025, enfocándose en temas emergentes, como la inteligencia artificial (IA) en el patentamiento, el acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología.

El plan de trabajo se finalizó el último día de la 36ª sesión de la SCP, que se celebró del 14 al 18 de octubre de 2024 en la sede de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra [1].

Calidad de Patentes ¿La IA como "inventora"?

Reflejando la creciente intersección de la inteligencia artificial (IA) y la propiedad intelectual, el trabajo futuro del SCP examinará el papel de la IA como posible inventora y como posible instrumento en el examen de patentes. La Secretaría del SCP preparará un informe sobre la aplicación de la IA en los procedimientos de examen de patentes, en base de la información compartida durante las sesiones 35ª y 36ª del SCP.

Adicionalmente el SCP organizará una sesión sobre las implicaciones jurídicas de invenciones de la IA y los criterios de patentabilidad. Esta iniciativa contará con la participación de expertos para explorar opciones de políticas para los sistemas de patentes impulsados por la IA, haciendo referencia a la Guía de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (*WIPO's Intellectual Property Policy Toolkit*) sobre políticas de propiedad intelectual en la preparación de ecosistemas de innovación para la IA

Esta agenda es singularmente importante no sólo desde el punto de vista de los estándares de patentabilidad, tales como el nivel inventivo y el estándar de la persona versada en la materia, y de cómo se armonizará con el tema de la necesidad de personalidad (jurídica) para cumplir con el estándar de "inventor". Si bien éstas cuestiones preocupan, también preocupa que la profunda armonización de normas sustantivas a través de plataformas de IA, y la evidente discrepancia que esto puede causar en las agendas de desarrollo de un país.

Según el texto disponible, la Secretaría también abordará las siguientes actividades durante el SCP 37:

Durante la 38ª sesión del SCP, la Secretaría llevará a cabo una sesión sobre la utilización de diversas herramientas, incluida la IA, para mejorar el examen de patentes y abordar los desafíos a los que se enfrentan las oficinas de Propiedad Intelectual (P.I.) al implementar y utilizar estas herramientas.

Tras la decisión del Comité en la 35ª sesión del SCP, la Secretaría actualizará el documento SCP/35/7, específicamente las Secciones V (sobre los Marcos Jurídicos Nacionales/Regionales relacionados con los inventores) y VI (el caso "DABUS"- *Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience*). Esta actualización, en base de las aportaciones de los Estados miembros de la OMPI y las oficinas regionales de patentes, será presentada en el SCP 37. En el caso de la Sección VI, la Secretaría también incluirá información sobre nuevos casos y decisiones relativas a la IA como inventora, utilizando los datos de los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes.

Adicionalmente, la Secretaría elaborará un informe sobre la situación sustantiva y requisitos procesales para la división voluntaria de solicitudes de patente, incluyendo la prohibición del doble patentamiento, que se presentará en el SCP 37.

El Dispositivo para el Arranque Autónomo de una Conciencia Unificada (en inglés *Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience* o DABUS) es un sistema de IA. La cuestión de si DABUS es un "inventor" en virtud de la Ley de Patentes del Reino Unido llegó hasta el Tribunal Supremo que decidió que DABUS no puede figurar como inventor porque la Ley incluye definiciones específicas por las que una máquina de IA no puede legalmente tener personalidad jurídica.]

Patentes y Salud

El SCP 36 discutió un informe actualizado sobre las limitaciones que enfrentan los países en desarrollo en el empleo de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) administradas por la Organización Mundial del Comercio. Durante la discusión, muchos de los países en vías de desarrollo destacaron las barreras sistémicas y la influencia externa de los países en el uso de las flexibilidades de los ADPIC.

Se acordó el siguiente plan de acción para el CPS 37:

- Durante la 37ª sesión del CPS, el Comité recibirá información actualizada sobre las Bases de datos que rastrean el estado de las patentes de productos críticos para la salud.
- La Secretaría de la OMPI presentará "un borrador de documento de referencia sobre la excepción relativa al uso privado y/o no comercial que se presentará en el SCP/38."

Excepción y Limitación

El plan de acción consensuado para el CPS 37 también incluye lo siguiente:

- La Secretaría preparará un borrador de documento de referencia sobre la excepción en relación con el uso de las invenciones patentadas por parte de los agricultores y/o criadores, a ser sometido al SCP 37.
- La Secretaría preparará un borrador de documento de referencia sobre la excepción del uso privado y/o no comercial para ser sometido a SCP 38.

Paralelamente, la Secretaría proporcionará información actualizada sobre la aplicación de la recomendación N° 14 de la Agenda para el Desarrollo, cuyo objetivo es fortalecer la asistencia técnica a los países en desarrollo y a los países menos adelantados (PMA). Estas iniciativas están orientadas a apoyar al acceso equitativo a las innovaciones sanitarias en todo el mundo.

Confidencialidad en Comunicaciones Cliente-Asesor

El SCP 37 también abordará la protección de la confidencialidad de las comunicaciones entre los asesores de patentes y sus clientes. Los Estados miembros han sido invitados a presentar detalles de la legislación nacional, que se expondrán en una página web específica de la OMPI. Además, se realizará un estudio sobre las categorías de profesionales que se benefician de la protección de la confidencialidad en las actuaciones legales, y se espera que las conclusiones se presenten en el SCP 38.

Transferencia de Tecnología

En el marco de este programa se han previsto las siguientes acciones:

- Tras la mesa redonda que tendrá lugar en la 36ª reunión del SCP, la Secretaría presentará un informe en el CPS 37 sobre la transferencia de tecnología y las cuestiones de patentes que involucran universidades.

La Secretaría preparará un informe de las sesiones de intercambio sobre patentes esenciales normalizadas (*Standard Essential Patents* o SEP) y cuestiones relacionadas con licencias FRAND (justas, razonables y no discriminatorias - *fair, reasonable, and non-discriminatory*) sostenidas durante el SCP 35 y SCP 36.

[FRAND se refiere a la concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias en relación con a las normas técnicas que se elaboran a través de un sistema abierto, basado en el consenso, y el proceso de estandarización liderado por la industria.]

- La Secretaría compilará una recopilación de información legislativa y de políticas relacionadas con las patentes esenciales adoptadas por los Estados miembros. Esta compilación también puede incluir referencias a jurisprudencia significativa, cuando proceda, y estará disponible en una página específica en el sitio web del SCP.
- Posteriormente se realizará un estudio para analizar los retos a la invención en colaboraciones transfronterizas, centrándose especialmente en las condiciones de solicitudes extranjeras para proyectos colaborativos. Además, se ha realizado un estudio sobre las mejores prácticas de transferencia de tecnología en el sector salud y se prepararán sectores de tecnología verde. Este estudio incluirá modelos de licencias, estructuras contractuales y estrategias de gestión de la propiedad intelectual, y estará respaldado por estudios de casos que ilustran el éxito de las colaboraciones industria-academia.
- La Secretaría también llevará a cabo un estudio sobre las mejores prácticas y los desafíos en la transferencia de tecnología dentro de los sectores de la salud y la tecnología verde, con un enfoque en las colaboraciones entre la industria y la academia. Éste estudio, en el que se tendrán en cuenta las normas tanto nacionales como internacionales, está programado que se presente en la SCP 38. Se explorarán modelos de concesión de licencias y estructuras contractuales, incluyendo cláusulas vigentes para los sistemas de remuneración y la gestión de la propiedad intelectual, incluyendo presentación de estudios y ejemplos prácticos para ilustrar estrategias exitosas. En preparación para este estudio, se llevarán a cabo sesiones de intercambios entre expertos en el SCP 37.

Mejoras procesales y sesiones futuras

El SCP se propone racionalizar los aspectos de procedimiento de sus reuniones sustituyendo las transcripciones literales con transcripciones automatizadas de voz a texto, según las Directiva de la OMPI. Las delegaciones tendrán la oportunidad de examinar estas transcripciones para mayor exactitud antes de la siguiente sesión.

La 37ª sesión del SCP está programada del 3 al 7 de noviembre de 2025. El orden del día subraya el enfoque del Comité para hacer frente a los desafíos cambiantes en el derecho de patentes, con un enfoque obviamente débil para el avance de la salud pública, el fomento de la innovación y el apoyo a la transferencia justa de tecnologías prácticas.

(*Sreenath Namboodiri está cursando una maestría en Derecho Internacional en la Universidad de Ginebra Escuela)

Referencia

1. OMPI. Standing Committee on the Law of Patents. Thirty-Sixth Session. Geneva, October 14 to 18, 2024 SUMMARY BY THE CHAIR SCP/36/12 OCTOBER 18, 2024
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_12.pdf

Patentes y salud en la agenda global: la 36ª sesión del Comité Permanente sobre el derecho de patentes de la OMPI aborda los desafíos del acceso a medicamentos (*Patents and Health on the Global Agenda: WIPO's 36th Session of the Standing Committee on the Law of Patents Tackles Access to Medicines*)

Eduardo Vodanovic Undurraga

SouthNews, No. 513, 27 de noviembre de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=d805ed3945>

En la sede de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP, por sus siglas en inglés) volvió a congregarse a representantes de sus Estados miembros en su 36ª sesión, desarrollada entre el 14 y el 18 de octubre de 2024, donde se debatió sobre algunos de los temas más urgentes y complejos en el ámbito de las patentes, el desarrollo tecnológico global y acceso a tecnologías.

SCP: un foro internacional sobre el desarrollo de la legislación de patentes

Fundado en 1998, el SCP proporciona un foro internacional donde los países, observadores y organismos acreditados, al menos una vez al año, intercambian perspectivas sobre el desarrollo de la legislación de patentes. El Comité abarca temas como las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la transferencia de tecnología y las relaciones entre patentes y salud. Para la 36ª sesión, también se abordaron otros diversos tópicos, desde el papel de la Inteligencia Artificial en el sistema de patentes [1], hasta el secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes [2], entre otras materias [3].

Patentes y salud: un tema central

En cada sesión del SCP, el tema de "Patentes y Salud" plantea el reto de equilibrar la protección de la propiedad intelectual con el acceso a medicamentos esenciales, especialmente en situaciones de crisis de salud pública como la pandemia de covid-19. Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación son aspectos críticos en estas discusiones, que reflejan la diversidad de posturas entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

Para esta sesión, la Secretaría de la OMPI presentó un informe actualizado [4] sobre los obstáculos que enfrentan los países en desarrollo y los países menos avanzados (PMA) para implementar las flexibilidades de patentes y mejorar el acceso a medicamentos asequibles. El informe subrayó problemas como la complejidad legal, la capacidad técnica limitada y la presión externa ejercida por algunos países industrializados sobre otros países cuando se intenta aplicar alguna flexibilidad específica, como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, o la excepción Bolar, entre otros mecanismos. Al respecto, aunque el documento no se propone plantear soluciones, se sugirió simplificar procesos, fortalecer capacidades locales y promover una cooperación internacional más robusta.

Temas en debate

El 16 de octubre de 2024, tras la presentación del informe de la Secretaría, las delegaciones y organismos observadores discutieron diversas perspectivas sobre las flexibilidades en el sistema de patentes, abordando tanto sus realidades locales como el contexto internacional.

El representante de la Unión Europea (UE), por ejemplo, destacó la propuesta de licencia obligatoria para gestión de crisis, presentada en abril de 2023 ante la Comisión Europea. Este marco propone el uso de licencias en emergencias de salud pública cuando los acuerdos voluntarios no son suficientes, equilibrando innovación y acceso a medicamentos.

Delegaciones de países de África y Asia valoraron el documento de la Secretaría, resaltando la necesidad de implementar estas flexibilidades y superar obstáculos locales. China subrayó que, además de los tratados internacionales y marcos regulatorios nacionales, existen normas técnicas de fabricación que también afectan la transferencia de tecnología sanitaria. En sintonía, Camboya instó a que la Secretaría recopile y difunda buenas prácticas para lograr un uso efectivo de las flexibilidades.

Brasil, por su parte, profundizó en los desafíos que enfrentan los países en desarrollo para aplicar esas flexibilidades. Subrayó la necesidad de mejorar los marcos jurídicos y administrativos, así como de simplificar el mecanismo de licencias obligatorias del artículo 31 del ADPIC, especialmente en crisis como la pandemia de covid-19. El representante brasileño también señaló la falta de capacidad técnica local, lo que limita el uso de licencias obligatorias y el agotamiento de derechos.

Asimismo, se destacaron las presiones externas que enfrentan los países en desarrollo al intentar implementar esas flexibilidades, con efectos negativos en la salud pública al restringir el acceso a tratamientos asequibles para enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el covid-19. Frente a estos desafíos, Brasil instó a la OMPI y a sus miembros a priorizar las siguientes acciones:

- Reforzar los programas de asistencia técnica para que las leyes nacionales incorporen plenamente las flexibilidades del ADPIC.

- Facilitar la cooperación internacional para mitigar las presiones políticas o económicas sobre los países que usan estas flexibilidades.
- Aumentar la formación de jueces, oficinas de patentes y autoridades sanitarias para aplicar las flexibilidades de manera práctica y efectiva.

Posiciones divergentes

Durante el debate sobre flexibilidades, diversas delegaciones reconocieron la importancia del documento de la Secretaría y del uso adecuado de las flexibilidades, aunque con énfasis diferenciados sobre los desafíos más urgentes. Tales diferencias se acentuaron durante las intervenciones de las organizaciones observadoras de la sesión, reflejando diversas prioridades y desafíos respecto a la implementación de las flexibilidades del sistema de patentes.

La *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), que representa a los grandes fabricantes de productos farmacéuticos de marca, expresó su desacuerdo con el enfoque del informe. Su representante esperaba que el documento actualizara los logros colaborativos de la pandemia, donde –en su opinión– la propiedad intelectual (PI) facilitó el acceso rápido a vacunas. Para IFPMA, la PI no debe considerarse un obstáculo, sino un facilitador, y defendió que las licencias obligatorias y excepciones deben ser interpretadas de manera restrictiva y utilizarse como último recurso. La Asociación Japonesa de Propiedad Intelectual (JIPA) respaldó esta postura, argumentando que el problema de acceso a medicamentos no reside en las patentes, sino en otros factores como la infraestructura de salud en los países.

En contraste, organizaciones no gubernamentales (ONGs) como *Knowledge Ecology International* (KEI), *Innovarte* y *Third World Network* criticaron las barreras que el sistema de patentes impone al acceso a medicamentos en los países en desarrollo. KEI subrayó la importancia de las economías de escala, ya que muchos países sin capacidad de producción dependen de la importación. Sin embargo, regulaciones como las de la UE, que limitan la exportación de genéricos sólo dentro de sus fronteras, afectan negativamente a los países en desarrollo, impidiéndoles usar flexibilidades en situaciones de emergencia. *Innovarte* añadió que el uso de flexibilidades se ve también limitado por excesiva litigiosidad e interpretaciones judiciales restrictivas, lo que complica la implementación de las flexibilidades relacionadas con la salud pública.

Excepciones y limitaciones: el debate continúa

En la 36ª sesión del SCP también se discutieron temas relacionados con “Excepciones y limitaciones a los derechos de patentes”. El foco este año fue la excepción de “preparación extemporánea de medicamentos”, que permite adaptar medicamentos a necesidades específicas del paciente, facilitando así el acceso a tratamientos personalizados [5]. Brasil, además, propuso incluir en futuros trabajos del SCP la excepción de “uso privado y no comercial”.

En los eventos paralelos a la sesión, también se discutió sobre excepciones a la PI vinculadas con la salud. En el panel titulado “*Best and worst practices for limitations and exceptions to patent rights*”, se analizaron las prácticas nacionales y regionales

sobre diversas excepciones al derecho de patentes [6]. ONGs como *Innovarte* fueron enfáticas en señalar que las flexibilidades no están en contra del sistema de PI. Un análisis práctico de cómo funcionan las flexibilidades permite concluir que los países cuando realmente están preocupados por preservar la PI (como sistema que incentiva la innovación y a los inventores) reflexionan seriamente sobre las limitaciones y excepciones que debe tener la legislación, de modo que siga funcionando correctamente el sistema de patentes y no se desvirtúe su promesa original de favorecer al interés general.

Con ese objetivo en vista, en un sistema equilibrado las flexibilidades deben ser oportunas y proporcionadas, y bajo ese baremo debe analizarse su reconocimiento y aplicación en los distintos países. Desde dicho enfoque deben entenderse los ejemplos comentados durante la realización de esta sesión: el análisis que KEI realizó de la aplicación jurisprudencial que se ha dado en EE UU al art. 44 del Acuerdo ADPIC (sobre todo desde el caso *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S 388, 2006); el análisis crítico realizado por *Medicines Law & Policy* (ML&P) al proyecto en tramitación de licencias obligatorias para gestión de crisis al interior de la Unión Europea; o las dificultades latinoamericanas por implementar las flexibilidades, expuestas por *Innovarte*.

De otro lado, la representante de la IFPMA se mostró escéptica de esta perspectiva. Para la IFPMA las licencias obligatorias y las distintas excepciones a los derechos de patentes deben analizarse como excepciones a la norma y, por lo tanto, interpretarse de manera restrictiva. Desde esta perspectiva, siempre debe contactarse primero al titular de la patente, identificar las patentes en cuestión, y luego discutir con los titulares –y no promover el uso inconsulto de tecnologías– para no desincentivar la innovación y la inversión en investigación.

Por último, Viviana Muñoz del South Centre argumentó que las políticas públicas sobre patentes deben equilibrar la protección de la PI con el acceso a medicamentos, y subrayó que los ejemplos presentados por el panel dan buena cuenta de las dificultades prácticas que enfrentan los países en desarrollo y PMA para lograr tal equilibrio. Entre otros puntos, la representante del South Centre subrayó que las flexibilidades deben evaluarse según los problemas específicos a los que intentan hacer frente. Por ejemplo, debido a problemas como la proliferación o ‘*evergeening*’ de patentes (y la preocupante tendencia a que cada vez más patentes tratan sobre invenciones triviales) es de suma importancia que en cada país existan criterios estrictos de patentabilidad, lo cual apunta a flexibilidades previas a la concesión de una patente.

Lo anterior exige especiales capacidades de las agencias gubernamentales que deben ser contempladas en los programas de capacitación. Asimismo, se mencionó la importancia de fortalecer las capacidades judiciales y mejorar los marcos regulatorios nacionales para aplicar licencias obligatorias de manera efectiva.

Labor futura y el papel del SCP como foro de intercambio y debate

Si bien el SCP no tiene poder de decisión vinculante, su rol consultivo y capacidad de coordinar el diálogo entre los Estados miembros y entidades observadoras lo convierte en un organismo

relevante en la formulación de políticas de patentes. Mediante su agenda, el SCP permite a la OMPI facilitar un espacio de discusión sobre los desafíos y beneficios de las flexibilidades en el sistema de patente. De este modo, el foro aborda la difícil, pero ineludible, tarea de analizar cómo lograr un equilibrio efectivo entre los derechos de los titulares de patentes y el interés público en temas de salud y acceso a medicamentos.

Respecto a estas materias, la sesión 36a del SCP acordó continuar explorando temas de relevancia para el desarrollo del sistema de patentes, incluyendo bases de datos de acceso público sobre la situación jurídica de las patentes de medicamentos y la implementación de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, que incluye asistencia técnica a países en desarrollo y PMA. Estas acciones buscan abordar un desafío clave reiteradamente mencionado en las intervenciones: mejorar la asistencia técnica y la capacitación a nivel nacional en el uso de flexibilidades, sobre todo respecto a medicamentos que salvan vidas.

Notas:

1. Véase el documento SCP/36/5 denominado “Background document on patents and emerging technologies (update of scp/30/5)”, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_5.pdf

2. Véase el documento SCP/36/7 denominado “Compilation of court cases with respect to client-patent advisor privilege”, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_7.pdf
3. Véase todos los temas abordados en la sesión 36 del SCP, en: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=80917
4. Véase el documento SCP/36/6, denominado “Constraints faced by developing countries and least developed countries (ldcs) in making full use of patent flexibilities and their impacts on access to affordable especially essential medicines for public health purposes in those countries (update of document scp/26/5)”, disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf
5. Véase el documento SCP/36/3 denominado “Draft reference document on the exception regarding extemporaneous preparation of medicines”, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_3.pdf
6. Registro audiovisual del evento paralelo, disponible en: https://wipo-int.zoom.us/rec/play/-ZopGP8sLuRf4z2qA3VzfubF-s45h02vvyBifAba2DcOAJ5zJ8kRDAMTBTKzYmFCni5RcgABmOGgXQqJ.wp8klKTA-ESTZQLu?canPlayFromShare=true&from=share_recording_detail&startTime=1729164348000&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3A%2F%2Fwipo-int.zoom.us%2Frec%2Fshare%2Ffa7UGOHpMSMsWikeYWWvknPjMT_FnPY50_oq4fPp3wdmaMUmSDDmexSJ7LG68m8b.cHsKDxDPLgo8Pns0%3FstartTime%3D1729164348000

Hacia un Tratado de Diseño de la OMPI que sea equilibrado para los Países en Desarrollo (Towards a Balanced WIPO Design Law Treaty (DLT) for Developing Countries)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief 132, 8 de noviembre de 2024

<https://www.southcentre.int/policy-brief-132-8-november-2024/>, (de libre acceso en inglés)

El Tratado de la OMPI sobre el Derecho de los Diseños (en inglés Design Law Treaty DLT) pretende armonizar y simplificar los procedimientos mundiales de registro de diseños se industriales, fomentar las solicitudes digitales y reducir los costes. Aunque las reformas exigidas por el Tratado sobre el Derecho de los Diseños podrían aumentar la eficiencia, es posible que beneficien esencialmente a las empresas de los países desarrollados con recursos para garantizar los derechos sobre los diseños industriales a escala mundial.

Este informe destaca las principales preocupaciones de los países en desarrollo, en particular el posible impacto del tratado para las pequeñas y medianas empresas (PYME) y las comunidades indígenas. En él se aboga por la introducción de ajustes fundamentales que permitan un espacio político en el DLT: asistencia técnica vinculante, períodos de gracia flexibles, autorización de la divulgación del origen y la fuente de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales utilizadas en los dibujos y modelos cuyo registro se solicita, y disposiciones opcionales de presentación por división y electrónica.

A continuación presentamos un breve resumen sobre el tema desarrollado en esta publicación:

Este documento analiza el Tratado de la OMPI sobre el Derecho de los Diseños (DLT) y sus implicaciones para los países en desarrollo. El DLT busca armonizar y simplificar los procedimientos de registro de diseños industriales a nivel mundial, pero se indica que sus beneficios primarios se

concentrarían en empresas de países desarrollados con recursos para asegurar derechos globales al diseño.

Las preocupaciones principales para los países en desarrollo son:

Impacto en PYMES y comunidades indígenas: El DLT podría afectar negativamente a las pequeñas y medianas empresas (PYMES) y a las comunidades indígenas, pues carece de protecciones integradas para los diseños tradicionales e indígenas. Esto podría llevar a la apropiación indebida de conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales (ECT).

Período de gracia: El documento argumenta que un período de gracia largo (seis o doce meses) propuesto por el DLT podría favorecer a grandes corporaciones, mientras que un período corto o nulo beneficiaría a los países en desarrollo al alentar un registro más inmediato, reduciendo ambigüedades legales.

Divulgación del origen de los conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales (ECT): El documento aboga por una disposición que permita que los países exijan a los solicitantes que divulguen el origen de los ECT incorporados en los diseños industriales, como mecanismo para proteger el patrimonio cultural y asegurar la transparencia.

Solicitudes divisionales y reivindicaciones parciales de diseños: Estas prácticas podrían generar una complejidad innecesaria y aumentar los costos para las PYMES de los

países en desarrollo, dificultando la protección de sus diseños y la competencia en los mercados nacional y global. Se propone que estas opciones sean facultativas.

Asistencia técnica: Se considera esencial alcanzar un compromiso vinculante con la asistencia técnica, incluyendo apoyo financiero y capacitación, para que los países en desarrollo puedan implementar el DLT de manera equitativa. La falta de infraestructura digital podría representar un obstáculo importante.

En resumen, el documento insta a realizar ajustes clave en el DLT para permitir un espacio político que beneficie a los países en desarrollo, protegiendo sus intereses económicos y culturales. Se proponen varias recomendaciones, incluyendo períodos de gracia flexibles, una disposición obligatoria para la divulgación del origen de los ECT, asistencia técnica vinculante, y el carácter opcional de solicitudes divisionales y reivindicaciones parciales de diseños.

Hacia un Tratado de la OMPI sobre el Derecho de los Dibujos y Modelos (DLT) equilibrado para los países en desarrollo

(Towards a Balanced WIPO Design Law Treaty (DLT) for Developing Countries)

Nirmalya Syam

South Centre, 8 de noviembre de 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/11/PB132_Towards-a-Balanced-WIPO-Design-Law-Treaty-DLT-for-Developing-Countries_EN.pdf, (de libre acceso en inglés)

El Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre el Derecho de los Diseños (DLT) pretende armonizar y simplificar los procedimientos mundiales de registro de diseños industriales, fomentar las solicitudes digitales y reducir los costes. Aunque las reformas exigidas por el Tratado sobre el Derecho de los Diseños podrían aumentar la eficiencia, es posible que beneficien esencialmente a las empresas de los países desarrollados con recursos para garantizar los derechos sobre los diseños industriales a escala mundial. Este informe destaca las principales preocupaciones de los países en

desarrollo, en particular el posible impacto del tratado para las pequeñas y medianas empresas (PYME) y las comunidades indígenas. En él se aboga por la introducción de ajustes fundamentales que permitan un espacio político en el DLT: asistencia técnica vinculante, períodos de gracia flexibles, autorización de la divulgación del origen y la fuente de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales utilizadas en los dibujos y modelos cuyo registro se solicita, y disposiciones opcionales de presentación por división y electrónica.

Carta de KEI a la USPTO sobre el problema de la divulgación de la financiación federal en el Tratado sobre Derecho de Diseño de la OMPI

(KEI Letter to USPTO on WIPO Design Law Treaty Federal Funding Disclosure Issue)

Claire Cassedy

Knowledge Ecology International, 25 de Octubre de 2024

<https://www.keionline.org/40287>, (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)

Tags: reutilización de medicamentos, medicamentos genéricos, desarrollo de fármacos, investigación y desarrollo, eficacia y seguridad, costos de desarrollo, patentes farmacéuticas, incentivos del mercado, enfermedades no satisfechas, salud pública.

Esta carta de Knowledge Ecology International (KEI) a la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) expresa preocupación por el Artículo 3 del propuesto Tratado sobre Derecho de Diseño (DLT) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). KEI argumenta que la lista cerrada de divulgaciones requeridas en el Artículo 3 entra en conflicto con la Ley Bayh-Dole, que exige la divulgación de fondos federales en las solicitudes de patente. Aseguran que esta

inconsistencia perjudica los intereses de EE UU y sugieren modificar el Artículo 3 o aclarar su alcance para evitar conflictos con la legislación estadounidense. La carta incluye un anexo que enumera numerosas patentes de diseño estadounidenses para las cuales se han divulgado los fondos públicos recibidos, lo que respalda su afirmación. KEI solicita una reunión con el personal de la USPTO antes de la próxima Conferencia Diplomática de la OMPI.

Nota: Para acceder a la carta original puede acceder al siguiente enlace: [kei2uspto-wipo-dlt-article 3-25oct2024](https://www.keionline.org/40287)

Transferencia de tecnología, propiedad intelectual y la lucha por el alma de la OMS*(Technology transfer, intellectual property, and the fight for the soul of WHO)*

Barber M

PLOS Global Public Health 2024 4(12): e0003940<https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003940> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)**Tags: transferencia de tecnología durante pandemias, tarea de la OMC o de la OMS, reglamento sanitario internacional, respuesta a una pandemia global, toma de decisiones durante pandemias****Resumen:**

Los debates sobre el alcance, los términos y la gobernanza de la transferencia de tecnología (es decir, el intercambio de información técnica esencial, conocimientos especializados (*know-how*) y los materiales necesarios para fabricar un producto para su uso en salud), son importantes y controvertidos en la diplomacia relacionada con la salud internacional. Estos debates se han convertido en puntos focales de las recientes y polémicas negociaciones para modificar el Reglamento Sanitario Internacional (IHR, por sus siglas en inglés) y redactar un acuerdo mundial sobre pandemias.

Mientras algunos países abogan por mecanismos automáticos u obligatorios para facilitar el acceso a las tecnologías en salud, especialmente en tiempos de crisis, otros se oponen a los marcos jurídicos que exigen la participación no voluntaria de la industria farmacéutica. También están en juego cuestiones de mandato institucional: EE UU ha amplificado los reclamos de la industria de que la política de transferencia de tecnología para pandemias debería ser el dominio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en lugar de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este ensayo ofrece una contranarrativa a las afirmaciones de que la OMS está excediéndose en su papel histórico en la gobernanza mundial. Lejos de ser un desarrollo contemporáneo, la transferencia de tecnología ha estado en el centro de trabajo de la OMS desde su fundación. El fracaso temprano de la OMS en asegurar la transferencia de la tecnología para producir antibióticos ante la oposición de EE UU condujo a su primera gran crisis, que provocó la retirada de varios estados miembros. En respuesta, la OMS se embarcó en la década de 1950 en un programa visionario para establecer una red mundial de fabricantes de medicamentos sin ánimo de lucro y de científicos estatales comprometidos con el libre intercambio de conocimientos. Esta ambiciosa iniciativa ha sido en gran medida olvidada, excluida incluso de los relatos autopublicados de la OMS sobre su contribución histórica a la transferencia de tecnología.

En el contexto de las negociaciones en curso sobre la gobernanza de la pandemia y el naciente programa del centro de ARNm, recordar la visión perdida de la solidaridad mundial, encarnada en el programa de transferencia de tecnología de la OMS de mediados de siglo, ofrece una perspectiva de un camino alternativo que aún podríamos trazar, uno en el que el acceso a los medicamentos no esté limitado por la lógica de imponer la escasez para maximizar las ganancias, y donde el derecho a la salud sea una responsabilidad global.

Transferencia de tecnología para un desarrollo sostenible y justo en países en desarrollo*(Technology Transfer to Support Just Transitions Towards Sustainable Development in Developing Countries)*

Vicente Paolo B. Yu III

*TWN Climate Change Series no. 8**Research Paper 213*, 13 de diciembre de 2024<https://twn.my/title/climate/climate08.htm> (de libre acceso en inglés)Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2025; 28 (1)**Resumen ejecutivo**

Este documento discute la importancia de la transferencia de tecnología de países desarrollados a países en desarrollo para intervenir de forma efectiva en el clima y un desarrollo sostenible. Examina los desafíos del desarrollo y la transferencia de tecnología, tal como se identifican en las evaluaciones de necesidades tecnológicas y las contribuciones determinadas a nivel nacional bajo la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.

A manera de resumen se menciona que los Desafíos Principales para la Transferencia son:

i) Barreras Económicas y Financieras: Falta de acceso a recursos financieros, altos costos iniciales de las tecnologías, dificultades para obtener préstamos e incertidumbres respecto al retorno de la inversión,

ii) Vacíos en Política, Legal y Regulatorio: Marcos legales y regulatorios insuficientes, y la necesidad de mejorar los marcos de políticas nacionales para facilitar el desarrollo y la transferencia de tecnologías;

iii) Limitaciones de Capacidad Técnica: Limitaciones del sistema, falta de experiencia, y estándares y certificaciones inadecuados.

Por otro lado, menciona como Facilitadores fundamentales los siguientes: Abordar los desafíos económicos/financieros, generar ambientes para establecer política/regulación habilitadores, fortalecer capacidades humanas e institucionales, superar la brecha entre política, financiamiento y tecnología.

Además, el documento de TNW indica Canales e Iniciativas para Promover la Transferencia de Tecnología, tales como:

- i) Establecer bancos de patentes voluntarios y bancos de tecnología,
 - ii) Crear un nuevo fondo multilateral,
 - iii) Mejorar las flexibilidades de los derechos de propiedad intelectual,
 - iv) Cooperación regional y agrupación de recursos entre los países en desarrollo.
- Fortalecer las capacidades institucionales y científicas, especialmente en los Países Menos Adelantados.
 - Proveer educación y capacitación para ayudar a los países en desarrollo a tomar decisiones informadas sobre elecciones tecnológicas y financiamiento.
 - Promover el desarrollo tecnológico endógeno en los países en desarrollo para aumentar la autonomía y adaptabilidad.

El documento recomienda utilizar un acercamiento integral que combina la acción nacional y la cooperación internacional, destacando la necesidad de:

- Alinear las políticas de desarrollo tecnológico con los compromisos climáticos y de desarrollo sostenible de los países.
- Abordar múltiples desafíos simultáneamente (no solo los económicos/financieros).

Aunque la salud no es el tema principal, el documento reconoce que los sistemas de salud se ven impactados indirectamente por varios de los grandes desafíos que discute: el rápido crecimiento de la población, el cambio climático y la dificultad general de lograr los objetivos de desarrollo sostenible. El documento sugiere que una transferencia de tecnología exitosa podría mejorar indirectamente los resultados en salud al fortalecer la capacidad de las naciones para abordar estos desafíos subyacentes.

¿Una solución imparcial para acceder y compartir los beneficios de la información de secuencias digitales? Una Decisión para la Conferencia de las Partes del Convenio Grupos sobre Diversidad Biológica en noviembre de 2024.

(A Fair Solution for Access and Sharing of Benefits of Digital Sequence Information? Decision for the CBD COP in November 2024)

Viviana Munoz Tellez

SouthViews No. 275, 4 de octubre de 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-275-4-october-2024/>, (de libre acceso en inglés)

Se espera una decisión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) para el 1 de noviembre de 2024 sobre una solución al reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de la información de secuencias digitales (DSI) sobre recursos genéticos. Se están considerando diferentes formas de beneficios monetarios y no

monetarios derivados del uso de la DSI. En este documento se sostiene que, en lo que respecta a la distribución de los beneficios monetarios, la atención debe centrarse en los casos en que la DSI se utiliza con fines comerciales, como parte de productos o servicios. Los cálculos deben basarse en los ingresos, que incluyen las ventas y las licencias de propiedad intelectual.

Los Países y la Propiedad Intelectual

Colombia. La Universidad de Antioquia desarrollará y producirá medicamento para el tratamiento del VIH

Giovani Marulanda Atehortúa

Universidad de Antioquia, 21 de noviembre de 2024

<https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/udea-noticias/noticias-audio> (libre acceso en español)

Tags: Planta de medicamentos esenciales, Universidad de Antioquia, dolutegravir, acceso a medicamentos, bajo costo, calidad de vida, licencia obligatoria, patentes.

La Planta de Medicamentos Esenciales de la UdeA, adscrita a la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias (Cifal), desarrollará y producirá, por primera vez en el país, un medicamento para el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que, por sus altos costos, no era de fácil acceso para las personas que viven con esta infección. La universidad firmó un convenio con el Gobierno nacional para iniciar el proceso de producción y comercialización del dolutegravir triconjugado, que hasta ahora solo han producido laboratorios privados.

El trabajo de la Planta de Medicamentos de la UdeA con este fármaco beneficiará a más de 150.000 personas que viven VIH en Colombia.

Gracias a la firma de un convenio con los ministerios de Ciencia Tecnología e Innovación, y el de Salud y Protección Social, la Universidad de Antioquia, mediante su Planta de Medicamentos Esenciales podrá producir, por primera vez en Colombia, un medicamento a bajo costo para el tratamiento del VIH.

Wber Orlando Ríos Ortiz, decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la UdeA —Cifal—, anotó que este convenio ratifica la confianza en los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad y «certifica los 30 años de trabajo y producción de la Planta de Medicamentos, como aporte a la salud y vida de los antioqueños y los colombianos». En palabras del directivo, este medicamento

devolverá la esperanza a más del 50 % de las personas que viven con VIH en el país y que, por los altos costos del fármaco, no podían acceder a él. «Será un medicamento de bajo costo que mejorará la calidad de vida de los pacientes y sus familias», agregó.

Para autorizar a la Universidad en el desarrollo y producción de este medicamento, el Gobierno nacional hizo uso, por primera vez en la historia, de la figura “licencia obligatoria”, con la cual se pone límites a la exclusividad de laboratorios y farmacéuticas en la fabricación y comercialización de un producto. Bajo esta excepción, la Planta de Medicamentos de la Universidad comenzó el proceso de investigación, desarrollo, producción, registro y comercialización de Dolutegravir Triconjugado, un medicamento esencial para el tratamiento y el mejoramiento de la calidad de vida de personas que viven con este virus.

Cielo Rusinque Urrego, superintendente de Industria y Comercio, manifestó que “otorgar la licencia obligatoria le permitirá al país garantizar el acceso a ese medicamento, que según la más sólida evidencia científica, es la primera opción de tratamiento recomendada por la Organización Mundial de la Salud y la Guía de Práctica Clínica para VIH-Sida en Colombia”.

La UdeA en los ojos de laboratorios y farmacéuticas del mundo

Se estima que en 12 meses inicie la producción industrial de este fármaco que beneficiará, solamente en Colombia, a más de 150

000 pacientes que hoy no tienen acceso a este medicamento de elección. “La misión de la UdeA enfocada en investigación, docencia y extensión sigue vigente y con este medicamento abrimos las puertas para comercializarlo en Latinoamérica y otras regiones del mundo, donde los pacientes con VIH no tienen acceso a tratamientos», sostuvo el decano de la Cifal.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió, el 5 de noviembre de 2024, la Resolución 00002164 que le permite a la Universidad de Antioquia convertirse en productor y proveedor de este tratamiento para Colombia y Latinoamérica. Actualmente, la Planta de Producción de Medicamentos UdeA desarrolla y produce para Minsalud cuatro medicamentos más para atender enfermedades desatendidas.

La Universidad, con el apoyo del Gobierno nacional, proyecta la construcción de una nueva Planta Pública de Medicamentos, que estaría ubicada en el municipio de El Carmen de Viboral, en el Oriente antioqueño; así quedó estipulado en el Plan Nacional de Desarrollo (2022 – 2026), cuya formalización se llevó a cabo el 19 de mayo de 2023 y en la que quedó en firme el “Fortalecimiento de la planta farmacéutica de la UdeA” como proyecto estratégico de departamento y de país.

Cifras del Instituto Nacional de Salud advierten que los casos de VIH siguen aumentando en Colombia desde 2020. En el último año, se registraron 17.516 personas con el virus, de los cuales 14 028 fueron hombres y 3488 mujeres.

Comunidad Andina le dio la razón a Colombia de usar licencia obligatoria para distribuir genérico contra el VIH

Noticia de Comercio, Mincit, 6 de noviembre de 2024

<https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/comercio/comunidad-andina-le-dio-la-razon-a-colombia-de-usa>

En términos de la licencia obligatoria, el producto genérico tendría un costo aproximado de \$15.000, mientras que el medicamento de marca tiene un costo de \$450.000.

La Secretaría General de la Comunidad Andina (SG CAN) le dio la razón a Colombia al dictaminar que no está incumpliendo compromisos ante el órgano Andino en materia de propiedad industrial, por hacer uso de la licencia obligatoria del genérico del retroviral Dolutegravir entre la población priorizada: migrantes venezolanos, personas que viven con VIH recién diagnosticadas; personas con falla virológica y personas que requieren profilaxis post exposición.

La decisión fue adoptada por Colombia para controlar el incremento de nuevos casos de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) y facilitar el acceso al medicamento.

Aunque los titulares de la patente interpusieron un reclamo ante la SGCAN alegando el incumplimiento de los compromisos de Colombia ante la CAN, específicamente al artículo 65 de la Decisión 486 que permite el establecimiento de licencias obligatorias, el órgano Andino dictaminó que la República de Colombia no está incumpliendo ningún compromiso comunitario.

El reclamo se dio porque el pasado 23 de abril la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) le concedió una licencia de uso gubernamental no comercial al Ministerio de Salud y Protección Social para que importe y fabrique, en su forma genérica, el retroviral Dolutegravir.

Se trata de un medicamento utilizado para el tratamiento de personas con VIH y deberá ser distribuido entre una población priorizada como personas migrantes que viven con VIH recién diagnosticado, con falla terapéutica y quienes requieren profilaxis post exposición.

En los términos de la licencia, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá compensar a los titulares con \$0,11 por cada miligramo utilizado, lo que significa que podrá adquirir un producto genérico en una presentación de 50 miligramos por 30 tabletas, a un costo aproximado de \$15.000, en tanto que el Dolutegravir de marca tiene un costo de \$450.000 aproximadamente.

En relación con esta medida, el pasado mes de agosto los titulares de la patente decidieron interponer un reclamo ante la SGCAN al señalar que la medida adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio no se ajustaba a los compromisos adquiridos por la República de Colombia en el marco del ordenamiento jurídico andino en materia de propiedad

intelectual, por cuanto no estableció los parámetros temporales para su aplicación.

Sin embargo, la SGCAN dictaminó que Colombia no incurrió en incumplimiento del artículo 65 de la Decisión Andina 486 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, por cuanto en la temporalidad de dicha medida debe observarse que, por la propia naturaleza de las razones que sirven de fundamento, no es posible en todos los casos determinar a priori la duración de la misma, pues ello dependerá del impacto en la sociedad, particularmente en el público objetivo a la que va dirigida.

Este Dictamen de la SGCAN [1] respalda la decisión del Gobierno colombiano de ofrecer un mayor acceso y cobertura de este medicamento a la población priorizada que vive con VIH. Lo anterior contribuirá a disminuir el incremento de nuevos de casos, que para el año 2022 fue de 9.389.

Referencias

1. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, Año XLI – Número 5572 Lima, 31 de octubre de 2024
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE/TA%205572.pdf>

EE UU. Uso de la Ley de Reducción de la Inflación para frenar los abusos en materia de patentes y prórrogas

(Using the Inflation Reduction Act to Rein in Patenting & Evergreening Abuses)

Jishian Ravinthiran

Public Citizen, 11 de diciembre de 2024

<https://www.citizen.org/article/using-the-inflation-reduction-act-to-rein-in-patenting-evergreening-abuses/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(1)

Tags: Eliquis, Imbruvica, Jardiance, Farxiga, Entresto, patentes triviales, evergreening, perennización de patentes

Principales hallazgos

Por primera vez, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) tendrán la capacidad de negociar, en nombre de sus beneficiarios, precios máximos justos para una selección de medicamentos [1]. Con esta nueva autoridad, los CMS pueden enfrentarse a los precios excesivamente altos de la industria farmacéutica y reducir los gastos de bolsillo para los beneficiarios de Medicare, muchos de los cuales pagan cientos de dólares, si no miles, por un solo medicamento esencial. Public Citizen insta a CMS a que, al negociar los precios, tenga en cuenta cómo los fabricantes han abusado de las patentes, que son las que les han permitido especular con los precios de los medicamentos que Medicare ha seleccionado para dicha negociación. Muchos de estos abusos de patentes caen en la categoría de "*tácticas de perennización*", que incluyen la obtención de patentes para modificaciones triviales y/o obvias de medicamentos existentes, con el objetivo de prolongar la exclusividad en el mercado de los medicamentos de marca [2]. En este informe, analizamos los abusos de patentes y de la perennización de los primeros diez medicamentos que Medicare ha seleccionado para la negociación de precios.

- Cuatro de los diez medicamentos sujetos a negociación de precios probablemente habrían enfrentado competencia antes de que los precios negociados entren en vigor, de no haber sido por las tácticas de perennización y los abusos de patentes. Como resultado, Medicare perderá entre US\$4.900 y US\$5.400 millones en ahorros que deberían haberse acumulado si se hubiera podido acceder a tratamientos competitivos de menor costo. Estos montos de ahorros perdidos son casi tan elevados como lo que se espera que Medicare ahorre si los precios negociados entran en vigor para todos los medicamentos seleccionados durante el primer año del programa (US\$6.000 millones) [3].
- Las prácticas de perennización fueron frecuentes para los medicamentos seleccionados para la negociación de precios. Hay evidencia para nueve de cada diez medicamentos sujetos a

negociación de que los fabricantes han hecho un uso anticompetitivo evidente de las patentes, para defenderse de competidores genéricos o biosimilares, o han abusado de la perennización haciendo modificaciones o ajustes menores que prolongan injustamente la protección monopólica de los medicamentos. La protección de patentes sobre los medicamentos de marca podría extenderse hasta bien entrada la década de 2030 y posiblemente hasta 2040.

- Los fabricantes de medicamentos de marca Eliquis, Imbruvica, Jardiance, Farxiga y Entresto obtuvieron patentes sobre variaciones obvias o menores de reivindicaciones de patentes previas, como formas cristalinas de compuestos de medicamentos que se hubieran descubierto y gestionado durante las pruebas de rutina que forman parte del proceso de aprobación de medicamentos. Estas patentes permiten que los fabricantes amplíen o extiendan su control monopólico sobre estos medicamentos.
- Los fabricantes de Januvia, Stelara, Xarelto, Imbruvica, Jardiance y Farxiga han obtenido patentes en base a información previamente conocida, que estaba disponible públicamente o que se divulgó en patentes previas, para ampliar el control monopólico sobre los medicamentos de marca. Por ejemplo, las patentes posteriores reivindicaron formas de sal particulares y métodos de uso de medicamentos (1) divulgados o reivindicados en patentes anteriores, o (2) divulgados previamente en resúmenes disponibles públicamente de estudios clínicos realizados con esos medicamentos.
- Los fabricantes de Stelara, Enbrel y Jardiance hicieron un uso anticompetitivo evidente de las patentes, como (1) usar patentes recientemente adquiridas que no tienen nada que ver con la producción de un fármaco de marca para bloquear productos de la competencia, (2) explotar acuerdos de licencia engañosos para mantener una protección duplicada sobre medicamentos de marca y (3) patentar métodos para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica antes del tratamiento.

Las tácticas de perennización y los abusos de patentes que hemos documentado sugieren que el Congreso debería promover leyes que limiten la manipulación del sistema de patentes en detrimento de los pacientes de EE UU. Si bien la Ley de Recetas Asequibles para Pacientes (*Affordable Prescriptions for Patients Act*) de 2023, aprobada por el Senado, es un paso en la dirección correcta, la Ley PREVAIL patrocinada por los senadores Chris Coons y Thom Tillis podría ser devastadora para el acceso de los pacientes, porque dificultaría que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares y las organizaciones sin fines de lucro pudieran impugnar administrativamente los abusos de patentes que cometen los fabricantes de medicamentos de marca.

Referencias

1. The White House, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces First Ten Drugs Selected for Medicare Price Negotiation, Statements & Releases (Aug. 29, 2023), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/08/29/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-first-ten-drugs-selected-for-medicare-price-negotiation/>.
2. Robin Feldman, Understanding 'Evergreening': Making Minor Modifications Of Existing Medications To Extend Protections, 41 Health Aff. 801 (2022), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2022.00374>.
3. Ctrs. Medicare & Medicaid Servs., Fact Sheet: Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026 (Aug. 14, 2024), <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026>.

Puede leer el documento completo en inglés en este enlace https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Evergreening-Report_Final_12.10.pdf A continuación un resumen ampliado

Introducción

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) permite que Medicare negocie los precios de ciertos medicamentos para reducir costos y evitar abusos. Nueve de los diez medicamentos en negociación han usado tácticas de extensión de patentes para retrasar la competencia y mantener precios altos. El informe expone estas estrategias, como el patentamiento de modificaciones menores y la adquisición de nuevas patentes para bloquear competidores. La negociación busca frenar estos abusos y que los medicamentos sean más accesibles para los beneficiarios de Medicare. Los primeros diez medicamentos seleccionados cuestan a Medicare entre US\$2.500 millones y US\$16.000 millones al año, generando altos costos de bolsillo para los pacientes. En la negociación de precios, los *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) considera varios factores, incluyendo las patentes de los medicamentos.

Prolongación y abusos de patentes en los medicamentos en IRA

El documento aborda la prolongación y los abusos de patentes para ocho de los diez medicamentos seleccionados para la negociación. Un informe previo se centró en las maniobras de Amgen con etanercept (Enbrel). La insulina aspart (Novolog y Fiasp) ya no está protegida por patente, pero los biosimilares aún no están disponibles. Nueve de cada diez medicamentos en negociación muestran evidencia de prácticas anticompetitivas que protegen a los medicamentos de la competencia genérica o biosimilar, prolongando injustamente su monopolio. Esto resalta

la necesidad de que la Ley de Reducción de la Inflación frene estos abusos que limitan las opciones de tratamiento para los pacientes estadounidenses, quienes a menudo tienen acceso a alternativas más económicas en otros países.

Stelara (*ustekinumab*)

La FDA aprobó Stelara en 2009 para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave. Se estimó que la empresa perdería la exclusividad en septiembre de 2023, coincidiendo con la expiración de la patente del ingrediente activo, *ustekinumab*. Sin embargo, Johnson & Johnson ha abusado las patentes para retrasar la entrada de biosimilares en EE UU hasta enero de 2025, mientras que ya están disponibles en Canadá, Japón y Europa. La compañía adquirió patentes que expiraban en 2032 y 2033, que no se utilizan en la fabricación de su producto, para bloquear la competencia, además de una patente de método de uso para la colitis ulcerosa que expira en 2039.

Usos anticompetitivos de las patentes de fabricación de biosimilares. En marzo de 2023, Johnson & Johnson hizo valer por primera vez estas patentes en una demanda contra Amgen, que intentaba comercializar un biosimilar de Stelara. La compañía adquirió estas patentes de *Momenta Pharmaceuticals*, que describió como un “fabricante de biosimilares altamente capacitado” enfocado en la producción de anticuerpos para facilitar la comparabilidad de biosimilares con el producto de referencia.

Johnson & Johnson resumió sucintamente el valor de las patentes que adquirió de Momenta. Janssen adquirió patentes de fabricación de biosimilares, originalmente desarrolladas por Momenta, y ahora las usa para bloquear la competencia en medicamentos como Stelara. Estas patentes, que no están relacionadas con la producción del fármaco, expiran en 2032-2033 y han permitido a Johnson & Johnson retrasar la llegada de alternativas más económicas al mercado de EE UU hasta 2025, mientras que en otras regiones ya están disponibles. Esto evidencia prácticas anticompetitivas que afectan la negociación de precios de Medicare.

Método de uso de una patente que reivindica una solicitud divulgada previamente. Johnson & Johnson extendió su monopolio sobre Stelara manipulando las patentes para retrasar la competencia de biosimilares hasta 2025. Primero, adquirió patentes de fabricación de biosimilares sin relación con el fármaco. Luego, obtuvo una patente secundaria para tratar la colitis ulcerosa, pese a que su uso ya era conocido.

Januvia (*sitagliptina*)

Merck ha extendido su monopolio sobre Januvia mediante tácticas de perennización de patentes, retrasando la competencia genérica en EE UU hasta al menos 2026, pese a que la patente original expiró en 2023. Mientras en Europa y otros países ya existen genéricos, Medicare gastó más de US\$4.000 millones en este medicamento en un año. Merck ha llegado a acuerdos con múltiples fabricantes para postergar la entrada de alternativas más económicas, manteniendo altos costos para los pacientes.

Merck prolongó su monopolio sobre Januvia mediante una patente cuestionable sobre una forma de sal específica de *sitagliptina*, pese a que su patente original ya mencionaba este proceso. Esta estrategia extendió su exclusividad hasta 2027,

retrasando la competencia genérica en EE UU, aunque el medicamento ya se enfrenta a la competencia de los genéricos en otros países. Estas prácticas impiden el acceso a versiones más económicas y deberían haberse considerado inválidas.

Xarelto (*rivaroxaban*)

Johnson & Johnson y Bayer han extendido su monopolio sobre Xarelto mediante patentes secundarias que prolongan su exclusividad hasta 2039, para algunas presentaciones, pese a que la patente del ingrediente activo expira en 2025. Mientras los genéricos ya están disponibles en otros países, en EE UU las empresas han litigado contra los fabricantes de genéricos para retrasar su entrada, logrando acuerdos que postergan la competencia hasta al menos 2027.

La PTAB (*Patent Trial and Appeal Board*) invalidó la patente del comprimido de 2,5 mg de rivaroxabán, que protegía su uso con aspirina hasta 2039, por ser un método de tratamiento ya conocido. La decisión se basó en evidencia previa que anticipaba y hacía que sus reivindicaciones fueran obvias. Bayer ha apelado la decisión. Este caso refleja cómo las patentes secundarias pueden prolongar los monopolios farmacéuticos por décadas, limitando el acceso a genéricos.

Bayer y Johnson & Johnson prolongaron su monopolio sobre Xarelto mediante patentes secundarias. A pesar de que las patentes iniciales para las dosis de 10, 15 y 20 mg expiran en 2025, obtuvieron extensiones que prolongan la exclusividad hasta 2034. Además, aseguraron otra patente hasta 2039 al reclamar el uso del medicamento con aspirina, a pesar de ser un método obvio. Estas prácticas retrasan la competencia genérica y perjudican a los pacientes al mantener altos los costos del tratamiento.

Eliquis (*apixabán*)

Apixaban, comercializado como Eliquis, es un anticoagulante aprobado por la FDA en 2012, distribuido por Bristol Myers Squibb (BMS) y Pfizer. Aunque se aprobaron genéricos en 2019, no llegarán al mercado de EE UU hasta el 1 de abril de 2028, debido a que BMS y Pfizer han presionado a 25 fabricantes para retrasar la competencia. Por el contrario, los genéricos ya están disponibles en Canadá y el Reino Unido.

BMS y Pfizer extendieron su monopolio sobre *apixabán* mediante una patente para una versión cristalina, retrasando la entrada de genéricos hasta 2028, aunque la patente original expiraba en 2026. Estas patentes, consideradas variaciones obvias, prolongan injustamente la exclusividad y mantienen altos los costos del medicamento, afectando a Medicare y a los pacientes.

Imbruvica (*ibrutinib*)

AbbVie y Johnson & Johnson han mantenido el monopolio de Imbruvica, elevando su precio de US\$99.776 en 2013 a US\$181.529 en 2021, lo que ha generado enormes ganancias. Medicare gastó más de US\$2.660 millones en el medicamento en un año, con altos costos para los pacientes. Además, AbbVie ha firmado acuerdos para retrasar la entrada de genéricos hasta 2032, afectando el acceso a alternativas más asequibles.

AbbVie ha utilizado una estrategia de acumulación y goteo de patentes para extender su monopolio sobre Imbruvica hasta 2036,

a pesar de que las patentes del ingrediente activo datan de 2006. Más de 150 solicitudes de patentes han impedido la competencia de genéricos, muchas presentadas después de la aprobación del fármaco. Además, AbbVie usa patentes de versiones cristalinas y nuevas formulaciones para prolongar la exclusividad, afectando el acceso a versiones más asequibles. Su continua protección del medicamento, mediante litigios y patentes de valor innovador cuestionable, refuerza sus prácticas de perennización en perjuicio de los pacientes.

Jardiance (*empagliflozina*)

Jardiance, un medicamento para la diabetes e insuficiencia cardíaca de Boehringer Ingelheim y Eli Lilly, ocasionó el segundo mayor gasto de la Parte D de Medicare, con más de US\$7.000 millones entre 2022 y 2023. Aprobado en 2014, su protección de patente podría extenderse hasta 2034. La empresa ha demandado a fabricantes de genéricos, logrando acuerdos que retrasan su entrada al mercado, prolongando su monopolio y manteniendo altos costos para los pacientes.

Boehringer Ingelheim ha utilizado estrategias para extender injustamente la exclusividad de Jardiance más allá de la expiración de su patente original en 2025. Recibió extensiones hasta 2029 y patentó el uso del fármaco en combinación con otros medicamentos, extendiendo su monopolio hasta 2034. Además, registró formas cristalinas y métodos de evaluación de insuficiencia renal para excluir genéricos hasta 2034. Estas prácticas de perennización permiten prolongar su monopolio y retrasar la competencia de genéricos.

Farxiga (*dapagliflozina*)

Farxiga, de AstraZeneca, es un fármaco para la diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica. Aprobado en 2014, su exclusividad en EE UU sigue protegida por múltiples patentes, retrasando la entrada de genéricos, aunque en países como Canadá ya existen alternativas.

AstraZeneca ha utilizado múltiples patentes para extender la exclusividad de Farxiga y retrasar la competencia genérica. Aunque la patente del ingrediente activo expira en 2026, otra patente sobre las formas cristalinas extiende la protección hasta 2030. Además, existen numerosas patentes sobre diferentes dosis, combinaciones, métodos de tratamiento y riesgos cardiovasculares, algunas consideradas obvias o redundantes. Estas protecciones permiten a AstraZeneca mantener su monopolio hasta 2040 en ciertas indicaciones, mucho después de la expiración de la patente original.

Entresto (*Sacubitril/Valsartán*)

En 2024, la FDA aprobó versiones genéricas, pero Novartis intentó bloquear su lanzamiento mediante demandas y acuerdos con fabricantes, aunque no logró impedir la comercialización del genérico de MSN en agosto.

Novartis ha utilizado múltiples patentes para prolongar la exclusividad en el mercado de Entresto, incluyendo combinaciones de ingredientes, formas cristalinas y métodos de tratamiento. Aunque las patentes clave expiraron en 2024 y 2025, la empresa obtuvo protecciones adicionales hasta 2037. Un tribunal rechazó una de sus reclamaciones por falta de novedad, y los genéricos han evitado sus patentes de uso modificando etiquetas. Novartis también ha demandado a la FDA por frenar la

competencia, intentando mantener su monopolio más de 21 años después de la aprobación del fármaco.

Enbrel (*etanercept*)

Public Citizen analizó las maniobras de Amgen para prolongar su monopolio en el mercado de *etanercept* (Enbrel), un biológico para tratar enfermedades autoinmunes. Amgen no participó en el desarrollo de *etanercept*, pero adquirió Immunex en 2002 por US\$16.000 millones. Aunque las patentes de Immunex expiraron en 2019, Amgen utilizó prácticas abusivas para bloquear la competencia de biosimilares como Erelzi y Eticovo, aprobados en 2016 y 2019. Los estadounidenses no tendrán acceso a estos

biosimilares hasta 2029, mientras que en Europa están disponibles desde 2016.

Amgen extendió injustamente la exclusividad de Enbrel hasta 2029 mediante un acuerdo con Roche que le permitió modificar las solicitudes de patentes para incluir etanercept. A pesar de que la ley prohíbe extender la exclusividad con variantes obvias, los tribunales fallaron a favor de Amgen, argumentando que las patentes no eran propiedad de la misma entidad. Esto permitió a la empresa mantener su monopolio y bloquear la entrada del biosimilar Eticovo al mercado.

EE UU. Futura concesión de una licencia exclusiva de patente: Linfocitos infiltrantes de tumores aumentados con vacuna para el tratamiento del cáncer (89 FR 95224) (*Prospective Grant of an Exclusive Patent License: Vaccine Augmented Tumor Infiltrating Lymphocytes for the Treatment of Cancer (89 FR 95224)*)

Andrew Burke.

NCI Technology Transfer Center, National Institutes of Health, 17 de diciembre de 2024

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-Comments-NIH-License-Iovance-17Dec2024.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2025; 28 (1)*

Tags: acceso a medicamentos, patentes, licencias de patentes, precios de medicamentos, transferencia de tecnología, salud pública, innovación farmacéutica, investigación y desarrollo (i+d), concesión de licencias prospectivas, NIH (Institutos Nacionales de Salud), KEI (Knowledge Ecology International)

Estimado Dr. Green

Knowledge Ecology International (KEI) desea ofrecerle los siguientes comentarios en relación con la "Concesión prospectiva de una licencia de patente exclusiva": Vaccine Augmented Tumor Infiltrating Lymphocytes for the Treatment of Cancer" (89 FR 95224) a Iovance Biotherapeutics, Inc.(Iovance).

Iovance ha mantenido una relación continua con los *National Institutes of Health* (NIH) desde 2011, cuando se estableció un acuerdo CRADA (*Cooperative Research & Development Agreement*, véase nota al final de la noticia para entender su significado) entre el NIH y Lion Biotechnologies, Inc. el nombre de la empresa en ese momento, y en 2015 obtuvo una licencia exclusiva que se ha modificado varias veces. Una de esas enmiendas de licencia ocurrió en 2021, y KEI aportó comentarios [1]. La tecnología que Iovance obtuvo a través de la licencia de los NIH se ha convertido en la terapia celular Amtagvi que ha aprobado la FDA [2].

Amtagvi es una terapia celular para el tratamiento del melanoma avanzado que fue aprobada por la FDA en febrero de 2024. El extenso comunicado de prensa de Iovance anunciando la aprobación de Amtagvi (actualmente un gran banner en su página web) no menciona en absoluto la licencia del Instituto Nacional de Cáncer (en inglés NCI) ni la participación de los NIH en la tecnología [3]. Amtagvi se introdujo con un coste de adquisición al por mayor de US\$515.000 [4].

Teniendo en cuenta el elevado precio de lista de Amtagvi, los NIH deben asegurarse de que la licencia exclusiva incluya términos que garanticen que el producto resultante estará disponible al público en términos asequibles y equitativos. KEI insta a los NIH a incluir condiciones relacionadas con los siguientes aspectos, con el fin de proteger el acceso de los

pacientes a los productos relacionados con la tecnología que se va a licenciar.

Acceso en los países en desarrollo

El anuncio del Registro Federal afirma que el alcance geográfico previsto de la licencia exclusiva "puede ser mundial". ¿Cómo han determinado los NIH que se requiere que el ámbito geográfico sea 'mundial' para inducir la inversión en esta tecnología? Por ejemplo, en los acuerdos CRADA (en inglés *Cooperative Research & Development Agreements*) y de licencia relacionados con Amtagvi de Iovance ¿existen requisitos de información que hayan indicado que los mercados de los países en desarrollo son una parte clave de su flujo de ingresos? Instamos encarecidamente a los NIH a que evalúen el impacto de un ámbito geográfico 'mundial' para esta (y todas) las licencias exclusivas y también instamos a los NIH a que en esta licencia incluyan términos que garanticen el acceso asequible de los pacientes que residen en los países en desarrollo.

Como se cita en el Manual de Políticas de Transferencia de Tecnología del Servicio de Salud Pública de EE UU, Capítulo nº 300, con fecha 8 de diciembre de 2010, "*el PHS trata de promover el desarrollo comercial de las invenciones de forma que sean ampliamente accesibles en los países en desarrollo*". Los NIH deben incluir términos que implementen esta política, como limitar la exclusividad en países con ingresos medios inferiores a un tercio del ingreso medio en EE UU.

Además, los NIH deben conservar el derecho a conceder a la OMS, al Medicines Patent Pool o a otros gobiernos el derecho a utilizar los derechos de patente para obtener la tecnología médica, incluyendo la transferencia de tecnología, de otros proveedores en países de bajos y medianos ingresos (PIBM). Esta autoridad debe ejercerse cuando el HHS o la OMS determinen que la población de estos mercados carece de acceso suficiente a la tecnología médica requerida.

Precios excesivos

Además, los pacientes estadounidenses no deben pagar más por el tratamiento que los de otros países de renta alta. Cualquier

tratamiento resultante debe estar disponible en EE UU a un precio que no supere el precio medio en las siete mayores economías, según el producto interno bruto (PIB) que tengan al menos el 50% de la INB (ingreso nacional bruto) per cápita que tiene EE UU, utilizando el método del Atlas del Banco Mundial.

Las empresas firmarán acuerdos con cláusulas sobre esta cuestión: recientemente, el HHS firmó un acuerdo con Regeneron para un tratamiento covid-19 que incluía una cláusula de precios razonables, y se han incluido cláusulas similares de precios de referencia internacionales en contratos con empresas como Sanofi, Moderna y Pfizer. Se adjunta un anexo sobre las cláusulas de precios en los contratos del Gobierno de EE UU para los productos covid-19 en el que se citan ejemplos de acuerdos.

Transferencia de tecnología

La licencia debe incluir el requisito de que el licenciario proporcione los conocimientos técnicos de fabricación y los derechos reglamentarios de comercialización y/o datos a los NIH o a cualquier entidad designada por éstos, en caso de que los NIH determinen que el precio en EE UU es excesivo, y o con el fin de ampliar el acceso a los tratamientos en los países en desarrollo que no tienen suficiente acceso o a un precio razonable.

Transparencia

En 2019, EE UU respaldó la adopción de la Resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), titulada "Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud". En esta licencia, los NIH deben incorporar, en la medida de lo posible, normas de transparencia que cumplan o superen los estándares descritos en WHA72.8. Por ejemplo, la licencia debe exigir que se informe de los costes de los ensayos clínicos y del importe de cualquier subvención que haya otorgado el sector público para el desarrollo del tratamiento, incluyendo las que no son pagos financieros directos, como el crédito fiscal estadounidense para medicamentos huérfanos.

Diferencias en las protecciones legales para medicamentos biológicos y de moléculas pequeñas en EE UU

(*Differential Legal Protections for Biologics vs Small-Molecule Drugs in the US*)

Wouters OJ, Vogel M, Feldman WB, Beall RF, Kesselheim AS, Tu SS.

JAMA. 2024;332(24):2101–2108. DOI:10.1001/jama.2024.16911

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2827104>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28(1)

Tag: FDA productos biológicos períodos más largos de exclusividad en el mercado, medicamentos genéricos

Resumen

Importancia: Los productos biológicos que aprueba la FDA reciben doce años de protección garantizada contra la competencia de los biosimilares, en comparación con los cinco años de protección contra la competencia de los productos genéricos que reciben de los nuevos medicamentos de moléculas pequeñas. Según la Ley de Reducción de la Inflación de 2022, los productos biológicos están exentos de ser seleccionados para la negociación de precios en el programa *Medicare* durante once años, en comparación con los siete años que reciben los medicamentos de moléculas pequeñas. El Congreso codificó estos niveles de protección legal diferente basándose en la

Conclusión

Es fundamental que los NIH garanticen que los términos de esta licencia promuevan el interés público en la invención y protejan el acceso equitativo de los pacientes a la tecnología, en caso de que salga al mercado. Por lo tanto, KEI solicita que la licencia incorpore las disposiciones enumeradas anteriormente con el fin de lograr estos objetivos.

Referencias:

1. Claire Cassed. *KEI Comments on NIH Proposed Exclusive License to Iovance for Cancer Cell Therapy*. 14 de marzo de 2021 <https://www.keionline.org/35632>
2. National Institute of Health. *HHS License-Based Vaccines & Therapeutics*. <https://www.techtransfer.nih.gov/reports/hhs-license-based-vaccines-therapeutics>
3. Iovance Therapeutics. *Iovance's AMTAGVT™ (lifileucel) Receives U.S. FDA Accelerated Approval for Advanced Melanoma*. <https://ir.iovance.com/news-releases/news-release-details/iovances-amtagvitm-lifileucel-receives-us-fda-accelerated>
4. Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-fda-grants-accelerated-approval-iovance-skin-cancer-cell-therapy-2024-02-16/>

Nota: CRADA es cualquier acuerdo escrito formal entre uno o más laboratorios federales y una o más partes no federales en virtud del cual:

- El gobierno, a través de sus laboratorios, proporciona personal, servicios, instalaciones, equipos, propiedad intelectual u otros recursos.
- Los laboratorios federales no pueden proporcionar fondos a las partes no federales.
- Las partes no federales pueden proporcionar fondos, personal, servicios, instalaciones, equipos, propiedad intelectual u otros recursos para la realización de esfuerzos específicos de investigación o desarrollo que sean coherentes con las misiones de la oficina.
- Todos los bienes y equipos proporcionados en virtud de mecanismos de transferencia de tecnología se proporcionarán de conformidad con las políticas y procedimientos establecidos de gestión de bienes.

premisa de que los productos biológicos requieren más tiempo y recursos para desarrollarse y tienen una protección de patentes más débil, por lo que se requieren protecciones adicionales para que los fabricantes recuperen sus costos de desarrollo y generen retornos adecuados a la inversión.

Objetivo: Revisar la evidencia empírica de la experiencia estadounidense con los productos biológicos para analizar los supuestos subyacentes a otorgar períodos más largos de exclusividad en el mercado y de protección contra la negociación de precios en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas.

Revisión de la evidencia: Se analizaron datos recientes sobre los tiempos de desarrollo, las tasas de éxito de los ensayos clínicos,

los costos de investigación y desarrollo, la protección de patentes, los períodos de exclusividad de mercado, los ingresos y los costos de tratamiento con los productos biológicos frente a los medicamentos de moléculas pequeñas.

Resultados: Entre 2009 y 2023, la FDA aprobó 599 nuevos agentes terapéuticos, de los cuales 159 (27 %) eran productos biológicos y 440 (73 %) eran fármacos de moléculas pequeñas. La mediana del tiempo de desarrollo fue de 12,6 años (RIC, 10,6-15,3 años) para los productos biológicos frente a 12,7 años (RIC, 10,2-15,5 años) para los fármacos de moléculas pequeñas ($P = 0,76$). Los productos biológicos tuvieron mayores tasas de éxito en todas las fases de desarrollo de los ensayos clínicos.

La mediana de los costos de desarrollo se estimó en US\$3.000 millones (RIC, US\$1.300 millones-5.500 millones) para los productos biológicos y US\$2.100 millones (RIC, US\$1.300 millones-3.700 millones) para los fármacos de moléculas pequeñas ($P = 0,39$).

Los productos biológicos estuvieron protegidos por una mediana de 14 patentes (RIC, 5-24 patentes) en comparación con 3

patentes (RIC, 2-5 patentes) para los medicamentos de moléculas pequeñas ($P < 0,001$). El tiempo medio hasta la competencia de los biosimilares fue de 20,3 años (RIC, 16,9-21,7 años) en comparación con 12,6 años (RIC, 12,5-13,5 años) para los medicamentos de moléculas pequeñas. Los productos biológicos lograron mayores medianas de ingresos máximos m (US\$1.100 millones en el año 13; RIC, US\$500 millones-2.900 millones) que los medicamentos de moléculas pequeñas (US\$500 millones en el año 8; RIC, US\$100 millones-1.200 millones; $P = 0,01$) y tuvieron mayores ingresos medios en cada año posterior a la aprobación de la FDA. La mediana anual del costo anual del tratamiento fue de US\$92.000 (RIC, US\$31.000-357.000) para los productos biológicos y de US\$33.000 (RIC, US\$4.000-177.000) para los fármacos de moléculas pequeñas ($P = 0,005$).

Conclusiones y relevancia: Hay poca evidencia que respalde que los productos biológicos reciban períodos más largos de exclusividad en el mercado o protección frente a la negociación. Como resultado del trato diferencial, la ley estadounidense parece recompensar excesivamente el desarrollo de productos biológicos en relación con los fármacos de moléculas pequeñas.

EE UU. El derecho a intervenir podría bajar los precios y facilitar el acceso de los pacientes

(March-In Rights Could Lower Drug Prices, Support Patient Access)

Public Citizen, 21 de noviembre de 2024

<https://www.citizen.org/news/march-in-rights-could-lower-drug-prices-support-patient-access/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (1)

Tags: march-in rights, Bayh-Dole

Washington, D.C. — En un nuevo análisis publicado en Health Affairs Forefront [1], los expertos en acceso a medicamentos de Public Citizen, Jishian Ravinthiran y Steve Knievel, analizan cómo las agencias podrían reducir los precios de ciertos medicamentos de venta con receta que son cruciales para la salud haciendo uso del derecho a intervenir.

La Ley Bayh-Dole aprobada en 1980 incluye una protección para las agencias federales que ofrecen becas que resultan en nuevas invenciones. Estos "derechos a intervenir" (*march-in rights*) permiten que la agencia federal exija al propietario de una invención descubierta con fondos federales que otorgue permiso a un tercero para que use esa invención en determinadas condiciones. Por ejemplo, si una empresa farmacéutica fija un precio excesivo para un medicamento inventado con fondos de los contribuyentes, una agencia puede intervenir y otorgar licencias a competidores genéricos. En 2023, la Administración Biden publicó un borrador de guía para utilizar el derecho a

intervenir para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta financiados por los contribuyentes. En su análisis, Ravinthiran y Knievel describen cómo las agencias pueden ejercer el derecho a intervenir para reducir el precio de los tratamientos para miles de pacientes que enfrentan cánceres y enfermedades cardíacas potencialmente mortales.

"No hay razón para que los pacientes de EE UU paguen más que sus pares de otros países de altos ingresos por medicamentos que los contribuyentes estadounidenses financiaron. El derecho a intervenir es una herramienta poderosa para mitigar estos abusos de precios y ofrecer a miles de pacientes un acceso más asequible a tratamientos efectivos", dijo Ravinthiran.

Referencias

1. Jishian Ravinthiran Aaron S. Kesselheim Steve Knievel "How Agencies Should Decide Which Costly Drugs To Target With Government March-In Rights", Health Affairs Forefront, November 21, 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241120.89850
<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/agencies-should-decide-which-costly-drugs-target-government-march-rights>

Europa. Vidal-Quadras (Aeseg): "El 'patent linkage' es un abuso del sistema de patentes prohibido en la UE"

Carmen Torrente Villacampa

Diario Médico, 6 de noviembre de 2024

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/vidal-quadras-aeseg-patent-linkage-abuso-sistema-patentes-prohibido-ue.html>

Miguel Vidal-Quadras, asesor de la patronal de genéricos, explica una práctica "contraria a la sanidad y los ciudadanos". La última multa de Bruselas ha sido contra Teva.

Miguel Vidal-Quadras, abogado y asesor en patentes de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), es claro: "El patent linkage está prohibido en la Unión Europea (UE). Otra cosa es que los intereses de las compañías titulares de patentes deseen que las patentes puedan vincularse a la actuación

de los genéricos para retrasar su entrada al mercado". Pero ¿en qué consiste? Se refiere a las patentes secundarias, aquellas que tienen como objeto la protección de las llamadas características no esenciales del medicamento.

Justo la Comisión Europea (CE) acaba de multar a la farmacéutica israelí Teva por obstaculizar la competencia en el mercado de medicamentos contra la esclerosis múltiple, alargando de forma artificial la patente de uno de sus fármacos, Copaxone.

"Su efecto es muy nocivo, pues retrasa indebidamente la entrada de genéricos al mercado" (Miguel Vidal-Quadras)

En este contexto, Vidal-Quadras recalca a este medio que el efecto de los *patent linkage* "es muy nocivo, pues retrasa indebidamente la entrada de genéricos al mercado en contra de los intereses de la sanidad y de los ciudadanos. Se trata de una modalidad de abuso del sistema de patentes prohibido en la UE y se persigue activamente por parte, tanto de la Comisión, como de los Estados miembros, con pleno apoyo del Parlamento Europeo y del Consejo".

Sin embargo, Icíar Sanz de Madrid, directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, lo presentó, en el Seminario con los Medios de Comunicación, como un mecanismo empleado en EE UU que es efectivo para ganar competitividad, si bien admitió que Europa no lo ve con buenos ojos: "Es un mecanismo que establecieron en EE UU hace mucho tiempo por el cual se prohíbe la entrada del medicamento genérico mientras no caduque la patente del nuevo medicamento. Esto no lo tenemos en España ni en muchos Estados miembros. Sí lo tienen, por ejemplo, Francia e Italia, aunque puede perderse esta ventaja competitiva. La CE, en el paquete sobre propiedad industrial, erosiona los derechos de propiedad industrial. Y esto es una mala noticia porque puede retrasar este avance en competitividad".

Hay que subrayar que, en Francia, Italia y Portugal, entre otros países, existen estas prácticas contrarias a Bruselas, como subrayó la patronal europea de genéricos, Medicines for Europe, en un informe de 2019. En este se argumentaba que los *patent linkage*, a diferencia del marco legislativo de la UE, "socavan la cláusula Bolar".

Esta permite que, antes de que venza la patente, los fabricantes de medicamentos genéricos vayan preparando todos los estudios y los trámites requeridos para que puedan comercializar el producto al día siguiente de que termine la vigencia de la patente.

Litigios en Portugal

El informe de Medicines for Europe recalca que "a pesar del claro posicionamiento de la UE, en Portugal, por ejemplo, una solicitud de autorización de comercialización se considera un acto de infracción, y las empresas innovadoras inician sistemáticamente arbitrajes (con la nueva reforma, litigios de propiedad intelectual) en cada producto genérico. Como resultado, los litigios se han vuelto tan costosos y gravosos en Portugal" (hubo más de 900 entre 2008 y 2012) "que ya ha llevado a que varias empresas de genéricos opten por no designar más a Portugal en sus Procedimientos descentralizados de aprobaciones regulatorias".

Esto, asegura la patronal europea, "afecta la entrada de genéricos en los países pequeños de Europa, reduciendo la competencia y quizás incluso haciendo que los medicamentos genéricos no estén tan ampliamente disponibles o pueda provocarse una escasez".

La multa a Teva por 'Copaxone'

Vidal-Quadras se pronuncia también sobre la multa de la CE a la farmacéutica israelí Teva, el pasado jueves, con €462,6 millones por obstaculizar la competencia en el mercado de medicamentos contra la esclerosis múltiple y propagar información engañosa sobre un producto rival, según informa EFE.

Como aclara, "Teva no actuaba en este producto como laboratorio de genéricos, sino como original". De hecho, en 2011 compró el laboratorio innovador Cephalon. "Teva era titular de patente sobre el glatiramer con la que se iniciaron varios pleitos en diversos países europeos con base en una patente secundaria y contra compañías de genéricos que en algunos países retrasó su entrada en las farmacias".

El asesor de Aeseg subraya que "el juego de las solicitudes divisionales es un problema en la Unión Europea. Y lo es así principalmente por un problema político de difícil solución. La Oficina Europea de Patentes no está sometida a la Unión Europea y no se somete, por tanto, a las políticas industriales de los Estados miembros".

En este sentido, aclara que "a diferencia de la Oficina Española de Patente y Marcas, que depende del Ministerio de Industria, la Oficina Europea de Patentes es un organismo independiente, no sometido a ningún Estado en concreto, y su principal labor es la de tramitar patentes y concederlas (su éxito lo mide por las patentes que se solicitan, que no quiere decir que sean sobre verdaderas invenciones). Muchas de las patentes que se conceden son débiles y acaban siendo revocadas por las instancias superiores o por los Estados miembros. Eso es especialmente cierto en las patentes secundarias, con las que se busca obstaculizar la salida de los genéricos cuando la patente sobre el producto ya ha terminado".

En este caso, Bruselas indicó en un comunicado que Teva abusó de su posición dominante con el objetivo de obstaculizar la entrada en el mercado y aceptación de un medicamento similar de la competencia. Detalló que Copaxone es ampliamente utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple y que contiene el ingrediente activo acetato de glatiramer, del que Teva tenía una patente básica hasta 2015.

La investigación de la Comisión concluyó que la farmacéutica abusó de su posición dominante en los mercados de acetato de glatiramer en Bélgica, Chequia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia y España.