

VIDAS SUSPENDIDAS: NOVARTIS Y LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS EN INDIA

La empresa farmacéutica Novartis ha demandado al gobierno de la India por frenar su intento de patentar en ese país el medicamento anticancerígeno Glivec, diez veces mas caro que el medicamento genérico producido por fabricantes locales.

En 2005, varias asociaciones de enfermos de cáncer en India invocaron las leyes nacionales de patentes para frenar el intento de la compañía suiza Novartis de patentar su anticancerígeno Glivec. Esta acción permitió a las empresas indias seguir produciendo un medicamento genérico que cuesta menos de 200 dólares por paciente y mes, frente a la versión de Novartis que ronda los 2.600 dólares por paciente y mes.

Novartis ha apelado recientemente la decisión de los tribunales, cuestionando el derecho de India a interpretar los acuerdos internacionales sobre patentes para proteger su salud pública. Si Novartis triunfa en su empeño, pondrá en peligro la industria de genéricos del país. India es el mayor exportador de medicamentos genéricos del mundo, un 67% de los cuales los vende a países en vías de desarrollo¹.

En 2001, los líderes mundiales firmaron la Declaración de Doha, que daba prioridad a la salud de las personas sobre los beneficios económicos. Cinco años después, a las personas más pobres de los países en desarrollo todavía se les niega el acceso a medicamentos baratos que pueden salvar sus vidas. En la declaración se afirma que los países en desarrollo pueden anteponer las garantías de salud pública a las reglas de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio (conocidas como ADPIC) con el fin de asegurar el acceso a medicamentos genéricos más baratos. Estas medicinas representan la forma más eficaz para mantener unos precios asequibles.

Millones de personas dependen de India para lograr medicamentos básicos

Los medicamentos producidos por las empresas de genéricos de India se encuentran entre los más baratos del mundo. Esto se debe a que, hasta hace poco tiempo, el país no emitía patentes farmacéuticas y es de los pocos **países en desarrollo con capacidad para fabricar medicamentos** esenciales de calidad. Con esta producción de versiones genéricas más baratas de medicamentos patentados en otros países, India se ha convertido en una fuente clave de medicinas esenciales asequibles, como por ejemplo antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA. Estos compuestos se venden en el mercado nacional y también se exportan a muchos países en desarrollo que dependen de India para proporcionar medicamentos necesarios, y poder así gestionar programas nacionales de tratamiento del SIDA por ejemplo. Más de la mitad de los medicamentos que se utilizan actualmente para tratar el SIDA en los países en desarrollo proceden de India.

¿Qué relación hay entre las patentes y los medicamentos asequibles?

Las patentes conceden monopolios locales durante un tiempo a las compañías que las poseen. Esto significa que una empresa puede impedir que otras produzcan o vendan el medicamento patentado en ese país durante el tiempo de vida de la patente, que conforme a la normativa de

¹ Patentes contra Pacientes, Oxfam Internacional 2006.

la Organización Mundial del Comercio (OMC) es de un mínimo de 20 años. Además, permite a las empresas farmacéuticas cobrar precios elevados en países donde no hay competencia. La competencia entre productores influye decisivamente en la reducción de los precios, como se demostró con los tratamientos genéricos contra el SIDA, cuyo precio se ha reducido de 10.000 dólares americanos al año en el año 2000 a 130 dólares al año en la actualidad. En ausencia de patentes, los productores compiten por hacerse un lugar en el mercado, para lo cual reducen los precios todo lo que pueden. La diversidad de proveedores contribuye también a incrementar la disponibilidad de medicamentos. En India, la ausencia de patentes ha posibilitado, por ejemplo, el desarrollo de formulaciones distintas de medicamentos para tratar el SIDA, como los que aúnan tres fármacos en una sola píldora.

¿Por qué India ha empezado a registrar patentes farmacéuticas?

Como miembro de la OMC, India tiene que cumplir con la normativa comercial impuesta por esta organización. Una de estas normas es el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que obliga a los países miembros de la OMC a emitir patentes para una serie de productos entre los que están los farmacéuticos. India cambió su legislación sobre patentes en 2005 para cumplir con esta obligación internacional, y empezó a emitir patentes farmacéuticas. La consecuencia es que, si se conceden patentes en el país, los fabricantes locales no podrán producir versiones genéricas más baratas de estos medicamentos, lo que tendrá un impacto no sólo en India sino también en los países que importan genéricos indios. Sólo se han patentado unos pocos medicamentos nuevos en India hasta la fecha. Roche obtuvo la primera patente en marzo de 2006 para un tratamiento de la hepatitis C, pero con toda probabilidad el número de patentes se incrementará en el futuro. Actualmente, hay cerca de 10.000 solicitudes de patentes para medicamentos en espera de ser examinadas. Si India empieza a conceder patentes de la misma forma que los países ricos, donde los medicamentos están protegidos por varias patentes que cubren cualquier pequeña modificación, esto podría significar el fin de los medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

¿Por qué Novartis ha interpuesto una demanda contra el gobierno indio?

Novartis solicitó una patente en India para *imatinib mesylato*, un medicamento para tratar el cáncer, que la compañía comercializa bajo el nombre comercial de Gleevec/Glivec en muchos países. La patente fue rechazada en enero de 2006 porque el medicamento era una forma nueva de un medicamento ya existente, y por lo tanto no era patentable según la legislación india. En otros países, donde Novartis ha registrado la patente, Gleevec se vende diez veces más caro que la versión genérica de este medicamento. Novartis está intentando que se revoque la decisión sobre la patente para poder vender Gleevec al mismo precio en India que en otros países, y también impugna la ley de patentes india para que en este país se emitan patentes tan fácilmente como en los países desarrollados.

¿Puede India rechazar una patente que ha sido concedida en otros países?

No existe una patente global o internacional. Las solicitudes de patentes son examinadas por la oficina de patentes de cada país, y esta oficina determina si un medicamento determinado puede ser patentado o no conforme a la legislación local sobre patentes. Afortunadamente,

India diseñó su nueva ley de forma que el número de patentes concedidas se restringiera todo lo posible para recompensar las innovaciones, siguiendo la lógica que sustenta el sistema de patentes. La ley india estipula que sólo se registrarán patentes para medicamentos que sean verdaderamente nuevos e innovadores. Esto significa que las compañías no pueden registrar medicamentos que no sean realmente nuevos, como por ejemplo las combinaciones y las formulaciones ligeramente modificadas de medicamentos que ya existían. Esta parte de la ley tiene por objetivo impedir una práctica frecuente de las compañías farmacéuticas, que intentan patentar mejoras insignificantes de medicamentos que ya existen, para ampliar todo el tiempo que puedan el monopolio sobre ellos. Novartis impugna esta parte de la ley india, porque según la empresa, viola la normativa de la OMC.

¿Tiene India derecho a tener su propia ley de patentes?

En 2001, todos los países de la OMC firmaron la Declaración de Doha que estipula que “el acuerdo [ADPIC] puede y debe interpretarse de forma que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger su salud pública y, en particular, promover el acceso a medicamentos para todos.” Esta misma Declaración permite que los países tomen medidas para proteger la salud pública. La ley de patentes india se basa en esta declaración, y contiene una salvaguarda fundamental sobre salud pública, que determina que únicamente deben ser patentados medicamentos realmente nuevos o innovadores.

¿No se necesitan las patentes para impulsar la innovación de las compañías farmacéuticas?

Cada vez hay más estudios que demuestran que **aunque la protección de patentes se ha incrementado durante los últimos 15 años, la tasa de innovaciones ha disminuido**, con un aumento del número de medicamentos réplica que aportan poco o ningún nuevo beneficio terapéutico. Una investigación publicada en abril de 2005 por la revista *Prescrire*, concluyó que los 3.096 nuevos productos aprobados en Francia entre 1981 y 2004 no aportaban nada nuevo con respecto a preparaciones ya existentes². De la misma forma, el *British Medical Journal* publicó un estudio que concluía que sólo un 5% de todos los nuevos medicamentos patentados en Canadá se podían catalogar como innovación.³ Y un desglose de más de mil nuevos fármacos aprobados por la US Food and Drug Administration entre 1989 y 2000 reveló que más de tres cuartas partes no tienen beneficios terapéuticos con respecto a los productos ya existentes⁴.

¿Qué ocurrirá si Novartis gana el caso?

Si Novartis gana el caso y consigue cambiar la disposición de la ley india, podrán registrarse medicamentos en este país tan fácilmente como en los países ricos. Esto significará que los productores indios podrán producir menos versiones genéricas de medicamentos durante el tiempo de vida de las patentes (20 años aproximadamente), e India ya no podrá suministrar medicamentos esenciales baratos a otros países en desarrollo.

² “A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking.”, *Prescrire International*, Abril de 2005, vol.14, n. 76 pp. 68-73.

³ “Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada”, Morris L Barer, Patricia A Caetano y Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M Wright, Robert G Evans, *British Medical Journal*, 2 de septiembre de 2005, 331:815-6.

⁴ “Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation”, The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation, Washington, DC, NIHCM Foundation, Mayo de 2002, <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>

El ejemplo del VIH/SIDA ilustra muy bien el problema. Aunque gracias a la competencia genérica ahora son asequibles algunos medicamentos más antiguos para tratar el VIH/SIDA, la disponibilidad de medicamentos nuevos y mejorados es crucial, porque las personas afectadas desarrollan resistencias a las combinaciones que toman después de un cierto tiempo e inevitablemente necesitan cambiar a tratamientos de segunda línea. Los datos del proyecto de MSF en Khayelitsha, Sudáfrica, ilustran esta creciente necesidad: el 17,4% de las personas sometidas a tratamiento allí durante cinco años han tenido que cambiar a combinaciones de medicamentos actualizadas. Sin embargo hoy estos medicamentos únicamente pueden conseguirse de las compañías originarias y su disponibilidad es reducida. Esto ocurre porque los fabricantes indios se muestran reacios a empezar a producir estos medicamentos más nuevos, porque temen que la producción tenga que paralizarse si se conceden las patentes. A su vez, esto es lo que provoca que los nuevos tratamientos de SIDA puedan costar hasta 50 veces más que los antiguos.

Algunas fechas clave sobre este caso

- **1994/1995** – Creación de la Organización Mundial del Comercio
- **2001** – Entrada en vigor del acuerdo ADPIC que obliga a los países en desarrollo a emitir patentes farmacéuticas no más tarde de 2005.
- **2003** – Novartis lanza Gleevec en EEUU a 2.600 dólares por paciente al mes. Las versiones genéricas de Gleevec pronto aparecen en India por menos de 200 dólares por paciente al mes.
- **Abril de 2005** – Enmienda de la Ley de Patentes india: los medicamentos pueden ahora patentarse en India. No obstante, la ley estipula que únicamente las verdaderas innovaciones médicas estarán protegidas por patentes. El Apartado 3(d) especifica que *las nuevas formas de sustancias conocidas* no merecen ser patentadas.
- **Enero de 2006** – Solicitud de la patente de Novartis para Gleevec rechazada por la oficina de patentes india porque simplemente se trata de *una nueva forma de una sustancia conocida*.
- **Mayo de 2006** – Novartis apela la decisión de la oficina de patentes en el Tribunal Supremo en India. Novartis también impugna el Apartado 3(d) de la ley de patentes india.
- **Septiembre de 2006** – Primera vista de la apelación e impugnación. No se toma ninguna decisión pero se fija otra vista mayor para más adelante.
- **29 de enero de 2007** – Nueva vista en el Tribunal Supremo de Chennai en India