Curso Virtual RedLAM

Acceso a Medicamentos y
Propiedad Intelectual

“Aumentando Capacidades para Implementar Estrategias que garanticen la sostenibilidad de los tratamientos para VIH-SIDA”

Protección de los derechos de Propiedad Intelectual y salvaguardas de la salud pública.

ADPIC y la Declaración de Doha "ADPIC y Salud Pública".

Derechos fundamentales versus Derechos de propiedad intelectual

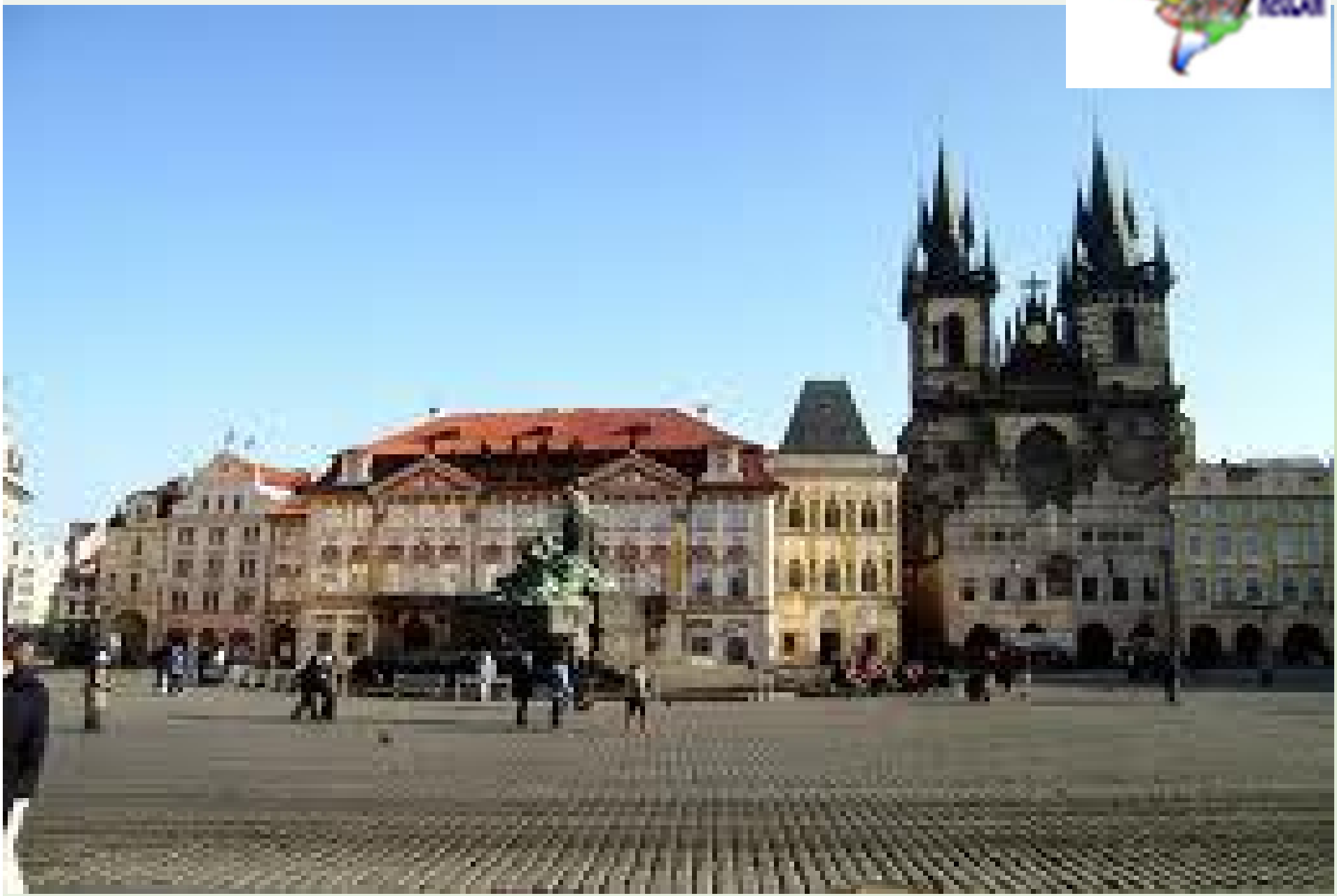
- **Derechos de autor**
- **Propiedad industrial**
  - **Marcas.**
  - **Patentes.**
  - **Datos de prueba.**
  - **Indicaciones geográficas.**



Derechos fundamentales versus Derechos de propiedad industrial

- **Incentivo a la innovación.**
  - **Privilegio concedido**
  - **Temporal**
- **Perspectiva Jurídica.**
- **Perspectiva Económica.**
- **Perspectiva Comercial.**
- **Perspectiva Sanitaria.**

Derechos de exclusión.









Innovación o Inversión.

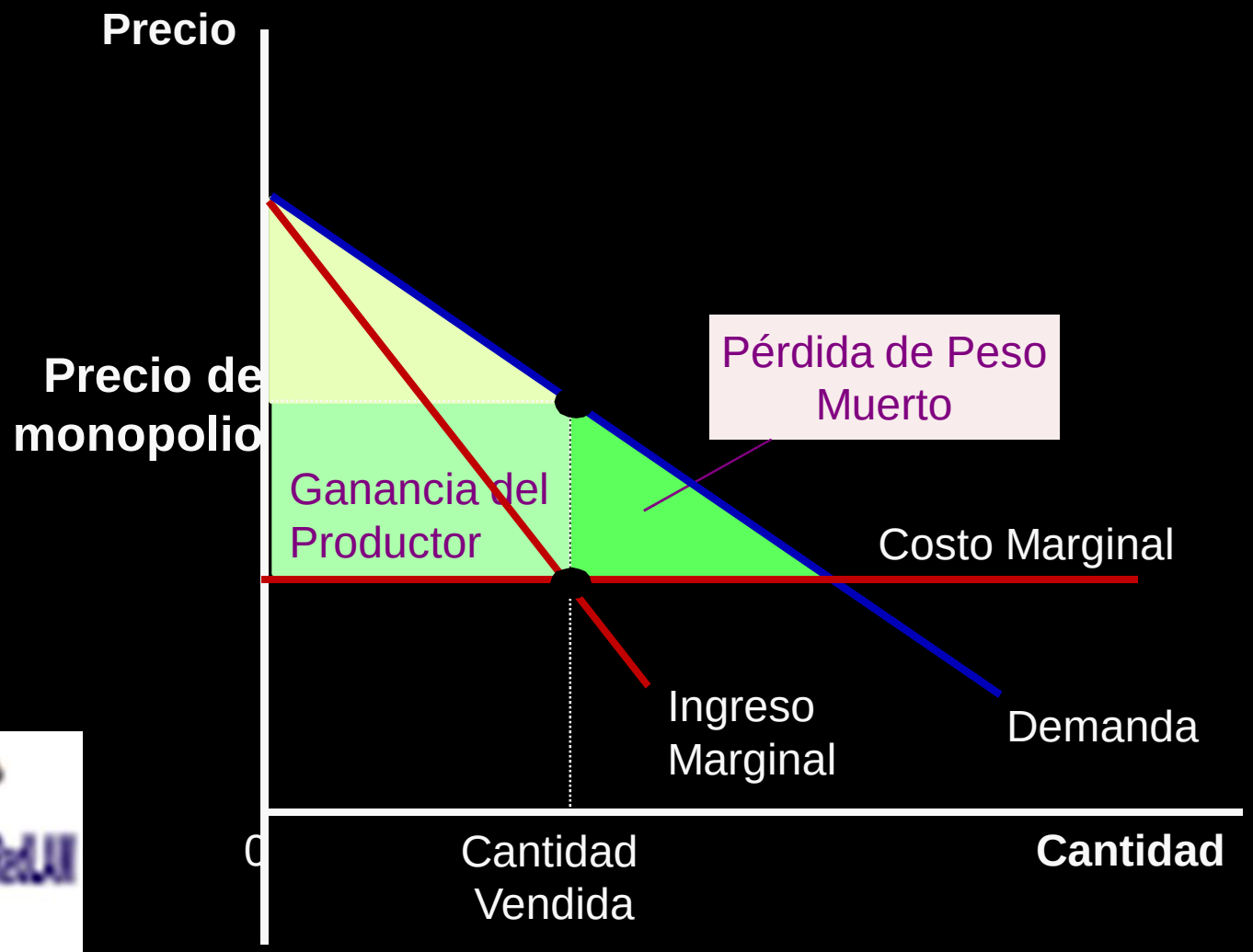
- **55% financiada con fondos públicos .**
- **Captopril y Enalapril, Ranitidina, aciclovir, Fluoxetina, tamoxifeno, Paclitaxel**
- **AZT, Didanosina, Lamivudina, Saquinavir, Abacavir, Stavudina, Nevirapina, Ritonavir.**

WWW.PUBLICCITIZEN.ORG



INN	Marca comercial del Original	Titular de la patente	Internacional o patente de referencia	Numero de prioridad	esperada (20 anos a partir de la solicitud)
Darunavir (DRV)	Prezista	Searle, Monsanto	WO9404492	US 1992 07/934,984	Agosto 2013
method of Use		US Gov	WO9967417	US 1998 0090393P	2019
comb. w/ RTV		Tibotec	WO03049746	EP 2001 01204841.9	2022
comb. w/ RTV & TDF			WO2006005720	EP 2004 04103256.6	2025
Didanosine (ddI)	Videx	US Gov (BMS)	WO8701284	US 1985 769,016	2006
improved oral formulation		BMS	US5880106	US 1997 0942660 US 1992 0882204 US 1991 0733547	Julio 2012
enteric-coated	Videx ec	BMS	WO9961002	US 1998 09/083,597	2018
Dolutegravir (DTG, S/GSK 572)	Phase III clinical trials	GSK, Shionogi	WO2006116764	JP 2005 0131161 JP2005 0312076	2026
synthesis processes			WO2010068253	US 2008 61/193,634	2029
Elvitegravir (EVG GS 9137)	phase III clinical trials	Japan Tobacco (Gilead)	WO2004046115	JP 2002-336843 JP 2003-065807 JP 2003-139616	2023
crystal form			WO2005113508	JP 2004-150979	2025
improved pharmacokinetics w/ RTV		Gilead & Japan Tobacco	WO2007079260	US 2005 60/755,039 US 2006 60/756,631 US 2006 60/763,901	2026
Emtricitabine (FTC)	Emtriva	IAF Biochem	EP0382526	US 1989 0308101	Feb. 2010
		Emory Univ. (Gilead)	WO9111186	US 1990 473,318	Enero 2011
Raltegravir (RAL)	Isentress	Institute for Research in Mol. Biology, Italy, MSD	WO03035077	US 2001 60/339,568 US 2002 60/362,191	2022
potassium salt			WO2006060712 WO2006060730	US 2004 60/633,132	2025
Stavudine (d4T)	Zerit	Yale Univ. (BMS)	EP0273277	US 1986 0942666	Dic. 2007
Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	Viread	Gilead	WO9905150	US 1997 08/900,752 US 1997 60/053,777	2018
comb. w/ FTC			WO2004064845	US 2003 60/440,308	2024

MAXIMIZACIÓN DE GANANCIAS



ANTES DE ADPIC

- **Patentes para medicamentos. Países desarrollados y países en desarrollo.**

  Alemania; USA; Suiza; Italia; India.

- **Investigación, apropiación.**
- **Concentración; Fusiones. Megapoderes.**
- **Neoliberalismo.**

..Tenemos la mejor democracia .....
..que el dinero puede comprar....

Del GATT a la OMC.

- **Libertad de comercio ?**
- **Protección de inversiones.**
  - **Financiero; propiedad intelectual; compras públicas.**
- **Preferencias arancelarias.**
  - **USTR Sección 301.**

ADPIC

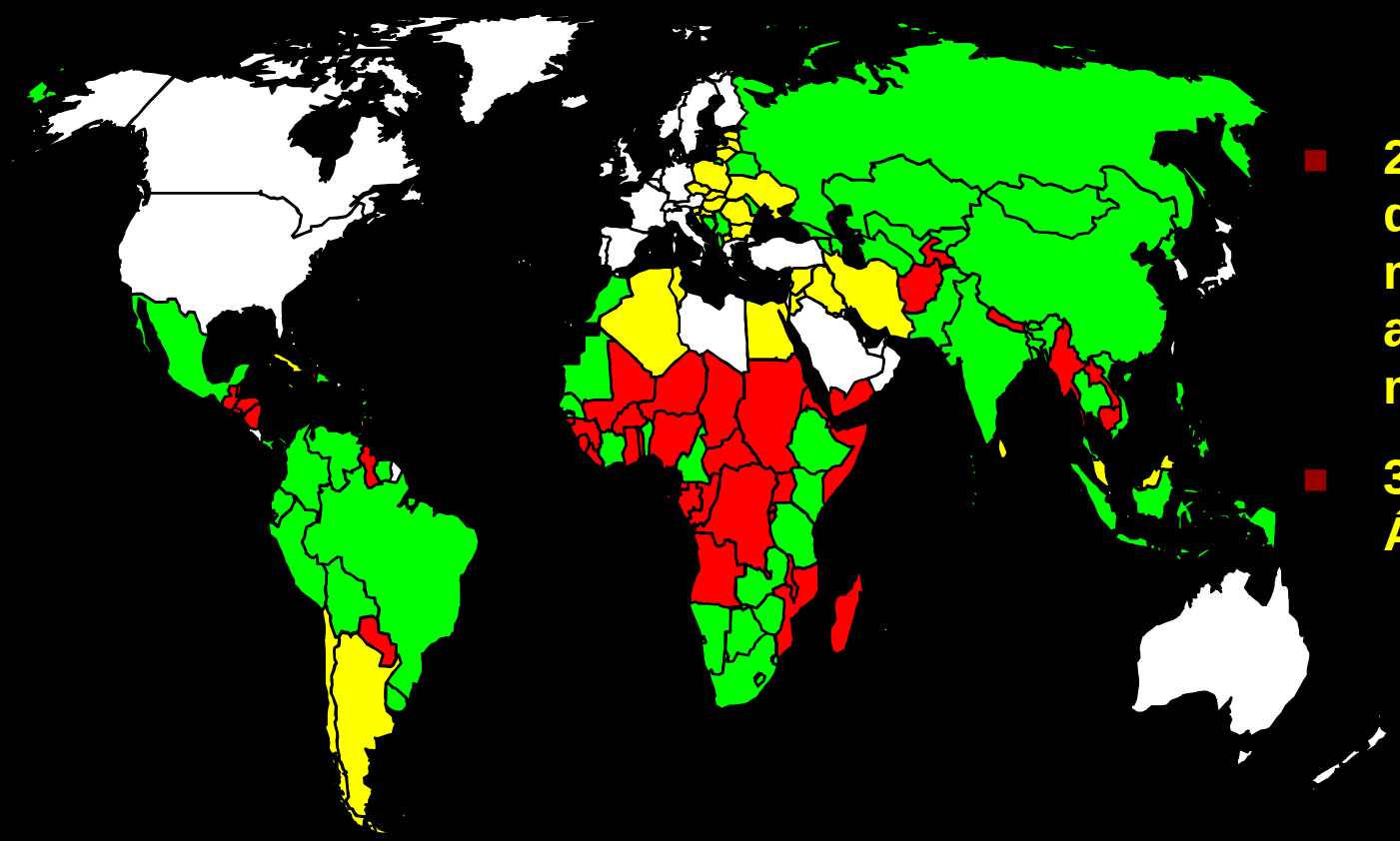
- **Mínimo global.**
- **Patentes para todas las ramas de la técnica, 20 años.**
- **Marcas; protección a los datos.**
- **Excepciones – balances – Flexibilidades.**

Precios de los Antiretrovirales.

- La maldición del paraíso.
- Las respuestas del mercado
- La existencia de genéricos.
- Los fracasos globales:
  - Africa del Sur
  - Brasil
  - India



Porcentaje de la poblacion y numero de paises con acceso regular a medicamentos



- 2.000 millones (1/3 de la poblacion mundial) no tienen acceso regular a medicamentos
- 320 millones en África tienen <50%

1 = <50%	(43)
2 = 50-80%	(64)
3 = 80-95%	(30)
4 = >95%	(41)
5 = Sin dato	(1)

Fuentes: Velasquez G., 2000; WHO Annual Report 2002


WE DON'T DO BUSINESS
TO SAVE LIVES BUT
TO MAKE MONEY
SAVING LIVES IS
NOT OUR
BUSINESS
Roche

La epidemia del VIH y la Propiedad Intelectual

Los precios de los Antiretrovirales

Estrategias de financiamiento.

- IAA
- Fondo Global. UNITAID

Estrategias de posicionamiento

- IAS



Declaración de Doha.
De la OMC.
De propiedad intelectual y Salud Pública.

- **Primero lo primero**
- **Los DPI no impedirán que se defienda la salud pública**
- **Uso de las flexibilidades y salvaguardas**

Papel de la sociedad civil.

Aceptar el mundo tal como es
Resulta una proposición inmoral

PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA PARA MEDICAMENTOS

Registro de un medicamento…

- Documentación farmacéutica y legal
- Documentación Estudios de Eficacia y Seguridad



Dos vías administrativas



PRODUCTO NUEVO	**PRODUCTO CONOCIDO**
Información legal y farmacéutica	Información legal y farmacéutica
Información de Seguridad y Eficacia	NO información de seguridad y Eficacia, estás han sido ya demostradas para el producto pionero (el primero en ingresar al mercado)

Condiciones otorgar PD

- Nueva entidad Química: Nunca antes empleado en el campo terapéutico
- Información no divulgada: No alcance publico, Secreto empresarial – **Competencia Desleal.**
- Esfuerzo Considerable

Excepciones

1. La divulgación sea necesaria para proteger al público.

2. Cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra “todo uso comercial desleal”. (Médidas ante o ex post)



Proteger los datos con un período de exclusividad se expresa como una prohibición a las autoridades sanitarias para otorgar un registro sanitario a una versión genérica del medicamento durante un determinado periodo de tiempo.

Propiedad intelectual en medicamentos

Patente, protección de datos y...

MARCA®

Resultados estudio marcas en medicamentos (www.ifarma.org)

CATEGORIA MEDICAMENTOS	PROMEDIO VECES MAS COSTOSA QUE EL GENERICO
MARCA PIONERA	20,3
MEDICAMENTOS MARCA NO PIONERA	6,2

- La Fluoxetina 20 mg tab. en presentación de marca pionera cuesta 110 veces más que la presentación genérica.

Sustento técnico y científico!!



MARCA® mejor calidad?



- La marcas y los perfumes
- Las marcas y los medicamentos

Europa **60.000** millones de dólares

Estados Unidos **12.000** millones de dólares, de los que 7.000 millones de dólares fueron para propaganda dirigida médicos (sin incluir muestras medicas).


CAMPAIGN FOR
ACCESS
TO
ESSENTIAL
MEDICINES
MEDECINS SANS FRONTIERES
LOS MEDICAMENTOS NO DEBERÍAN SER UN LUJO.
CAMPAÑA PARA EL
ACCESO
A
MEDICAMENTOS
ESENCIALES
MEDICOS SIN FRONTERAS