

### **-Caso Glivec® India: verdades y falsedades-**

Los derechos de propiedad intelectual no son sencillos de comprender, fundamentalmente por su naturaleza técnica, y más si se enmarcan en el contexto del acceso a los medicamentos, donde la conversación en algunos casos puede conllevar, de forma intrínseca, sentimientos y emociones. Con el objetivo de aclarar los frecuentes malentendidos ocasionados con Glivec®, el acceso a los medicamentos, el valor de los genéricos y los derechos de propiedad intelectual, Novartis pretende exponer los hechos de forma simple y clara.

#### **Si gana este caso Novartis, ¿los pacientes pierden?**

**FALSEDAD:** Si Novartis gana su batalla legal contra Glivec®, el acceso a medicamentos en condiciones amenazantes como VIH/Sida se verá afectado y la gente morirá.

**VERDAD:** El acceso a las terapias, incluidos los fármacos contra el VIH/Sida no se ve afectado por nuestro caso. La base de este argumento es falsa y engañosa. Debemos considerar estos hechos:

- Algunos fármacos genéricos lanzados en India antes de 2005 –entre los que se incluyen medicinas contra el VIH/Sida y las versiones genéricas de Glivec®, continuarán estando disponibles bajo una cláusula de transición incluida en la legislación de patentes del país, sin importar los resultados globales de nuestro caso.
- Todos los productos farmacéuticos, incluyendo medicamentos contra el VIH/Sida, han sido patentables en India bajo la Ley de Patentes, en vigor desde 2005, y algunos de ellos han sido finalmente patentados.
- Novartis muestra su total apoyo y comprensión a las políticas flexibles del acuerdo de comercio internacional que permite hacer excepciones en el derecho de patentes en países como India. Estas concesiones permiten al Gobierno emitir una licencia obligatoria para que otras compañías produzcan fármacos en caso de una crisis de salud nacional. Nosotros no estamos compitiendo con estas remesas.
- Novartis apoya de forma activa otras vías para aumentar el acceso, como la colaboración público-privada, acuerdos de ajuste de precios diferenciados y los modelos de contribución, así como programas de donación.

**FALSEDAD:** Novartis no se preocupa por aquellos con menos recursos y sólo busca incrementar los beneficios de sus accionistas.

**VERDAD:** Para Novartis todos los pacientes son importantes y es una prioridad el acceso de todos los pacientes a los fármacos, como ha demostrado a través de su dilatada y reconocida experiencia en responsabilidad social. Os ofrecemos algunos datos:

- En 2010 nuestros programas de acceso a medicamentos, valorados en 1,5 millones de dólares, llegó a más de 85 millones de pacientes en todo el mundo.
- Hemos desarrollado nuevos y sostenibles modelos de negocio con organizaciones locales e internacionales que aumenten la educación sanitaria y el acceso a productos asequibles en los países en desarrollo.
  - Arogya Parivar, un premiado programa de Novartis, cubrió a más de 40 millones de personas con bajos ingresos en las zonas rurales de India. El programa mejora el acceso a la asistencia sanitaria a través de educadores sanitarios y supervisores que colaboran con profesionales sanitarios locales, cadenas farmacéuticas y ONG para garantizar el bienestar de los pacientes, incluyendo educación, diagnóstico, tratamiento, disponibilidad y accesibilidad de los tratamientos<sup>1</sup>. Este modelo está siendo ahora extendido a Kenia, Indonesia, Vietnam y otros países en desarrollo.
- Estamos comprometidos con varias e innovadoras fórmulas público-privadas para varias áreas terapéuticas, incluyendo una colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para combatir la lepra, la malaria y la tuberculosis.
  - Casi todos los fármacos que se utilizan a nivel global contra la lepra se proveen gracias a una colaboración entre la OMS y Novartis<sup>2</sup>. La mayoría de estos fármacos se destinan a India, que reporta más de la mitad de los nuevos casos de lepra que se detectan cada año<sup>3</sup>. Toda la medicación contra la lepra es proporcionada por Novartis sin ningún coste.
  - En 2003, Novartis creó el Instituto Novartis para Enfermedades Tropicales en Singapur. Este centro está dedicado a descubrir y desarrollar fármacos para combatir las enfermedades desatendidas que son endémicas en el mundo subdesarrollado, como el dengue, la tuberculosis y la malaria. En estos países, Novartis proporcionará los tratamientos disponibles de forma inmediata para los pacientes pobres, sin ningún beneficio.

---

<sup>1</sup> [http://www.corporatecitizenship.novartis.com/news/2009-02-12\\_rmai.shtml](http://www.corporatecitizenship.novartis.com/news/2009-02-12_rmai.shtml)

<sup>2</sup> <http://www.corporatecitizenship.novartis.com/patients/access-medicines/access-in-practice/leprosy-publications.shtml>

<sup>3</sup> <http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/patients/leprosy/ranjit-shahani-leprosy.pdf>

- Novartis ha mantenido su Programa Internacional de Asistencia al Paciente de Glivec® en India desde 2002.
  - En la actualidad, más de 13.000 pacientes en India (más del 95% de los pacientes tratados con Glivec® en el país) reciben el fármaco gratuito a través de este Programa. Novartis ha destinado más de mil millones de dólares a garantizar el acceso a Glivec® a los pacientes de India registrados en este programa.
  - El Programa Internacional está ayudando a más de 30.000 pacientes de 80 países.

### **Glivec®: ¿es un fármaco innovador?**

**FALSEDAD:** Glivec® es una modificación menor de un antiguo compuesto que ya tiene su patente y, por tanto, sólo es una innovación mejorada que no merece una nueva patente.

**VERDAD:** Glivec®, cuyo principio activo es mesilato de imatinib, ha sido reconocida como una de las mejores innovaciones médicas del siglo XX. Ha revolucionado la forma en la que ciertos cánceres son tratados. Novartis ha financiado la patente en 40 países, incluyendo China, Rusia, Taiwán y la mayoría de países desarrollados. Existe sólo un Glivec®.

El error de concepto extendido referente a la innovación se basa en una patente que fue aprobada en 1993 (no en India) para la síntesis de la molécula imatinib. Esta molécula, sin embargo, no pudo ser administrada a pacientes y representó sólo el primer paso del proceso de desarrollo de Glivec® como un tratamiento viable contra el cáncer. Desarrollamos la sal mesilatada de imatinib y después las formas cristalinas para hacer posible que los pacientes pudieran tomar la medicación en forma de píldora con un buen perfil de eficacia y seguridad. Este proceso, que duró años, representó, más que una mejora, un avance, y no puede ser interpretado como una perpetuación.

**FALSEDAD:** Una patente para Glivec® afectaría negativamente a los pacientes con cáncer o afectados por VIH/Sida al privarles de los tratamientos.

**VERDAD:** Glivec® se utiliza para el tratamiento de dos tumores raros: Leucemia Mieloide Crónica y tumores del estroma gastrointestinal, no VIH/Sida. Existe un número de copias de mesilato de imatinib en el mercado indio, entre otros, y muchas copias genéricas de fármacos para VIH/Sida disponibles.

- Es importante resaltar que las versiones genéricas de Glivec® permanecerán en el mercado independientemente del resultado del caso, debido a que la legislación en India permite que las copias

genéricas de Glivec® lanzadas antes de enero de 2005, permanezcan en el mercado. De forma similar, existen varios genéricos de VIH/Sida en el mercado que tampoco se modificarían.

### **¿Los genéricos son la solución?**

**FALSEDAD:** India es la “farmacia de los pobres”, ya que representa uno de los mayores exportadores de medicinas asequibles para países en desarrollo. Las acciones encaminadas a reforzar las leyes de patentes afectarán negativamente a estas compañías de genéricos.

**VERDAD:** Lo cierto es que las compañías de genéricos de India exportan fundamentalmente sus productos a mercados donde los pueden vender y les reportan beneficios. Ellos venden más fármacos en países ricos que en economías domésticas o países en desarrollo.

La esencia de las patentes es que son de una duración limitada. Los fabricantes de genéricos suelen confiar más en aquellos que ofrecen un constante flujo de productos que derivan en una patente anual y que ellos pueden copiar y lanzar al mercado. Así es como crece el negocio.

**FALSEDAD:** Sin un acceso permanente a las versiones más baratas y genéricas de los medicamentos, los pacientes con pocos recursos en los países en desarrollo continuarán sufriendo de forma innecesaria.

**VERDAD:** Los genéricos de forma exclusiva no son la solución. Incluso aquellos que son más críticos con nuestra postura, reconocen que las versiones genéricas de Glivec® no son asequibles para los pobres de la India. Allí el coste de un año de tratamiento con el genérico Glivec® es cuatro o cinco veces la media de ingresos anuales.

- India registra la mayor prevalencia de VIH/Sida (alrededor de 5,7 millones de personas) pero sólo el 7% de los pacientes que necesitan la terapia retroviral, la reciben<sup>4</sup>.
- El problema va más allá de la simple disponibilidad de los genéricos. La gente con escasos recursos sufrirá innecesariamente hasta que ciertos problemas como la falta de diagnóstico, infraestructuras y distribución sean solucionados.
  - Gobiernos, ONG y compañías necesitan trabajar conjuntamente para encontrar soluciones innovadoras a estos asuntos.

---

<sup>4</sup> Henry J. Kaiser Family Foundation, *HIV/AIDS in India*, <http://www.kff.org/hivaids/7312.cfm>

- Una solución a largo plazo para mejorar el acceso debe incluir la innovación de la industria farmacéutica, ya que es necesario contar con nuevas terapias para mejorar el tratamiento de diferentes poblaciones, para disminuir las resistencias y hacer frente a nuevas enfermedades.
- Novartis, como segundo mayor fabricante de genéricos del mundo, comprende y reconoce la contribución de los genéricos una vez que la patente del fármaco ha expirado; nuestra preocupación es que los derechos de propiedad intelectual no están siendo reconocidos.

### **Patentes y acceso**

**FALSEDAD:** Las patentes son las barreras para el acceso de los pacientes a los medicamentos.

**VERDAD:** El acceso de los pacientes no depende de las patentes sino de que los fármacos estén disponibles. La mayoría de los tratamientos que la OMS considera “esenciales” están disponibles a un precio reducido y libre de patentes, aunque más de un tercio de la población mundial aún no tiene acceso a ellas.

El acceso a fármacos cuenta con barreras políticas, económicas e incluso logísticas.

- Mejorar el acceso a la asistencia sanitaria no es sólo una cuestión de capacidad adquisitiva. India, por ejemplo, es cuna de una de las industrias de genéricos más grande y dinámicas, y aun así, para el 40% de la población que vive con menos de 2 dólares al día, los fármacos y otros cuidados asistenciales no están disponibles a cualquier precio. La existencia de un personal sanitario especializado, infraestructuras, la aceptación cultural de los tratamientos, recursos asistenciales y calidad del cuidado juegan un papel fundamental en hacer disponibles los tratamientos.
- Los fármacos innovadores erradicarán enfermedades una vez se logre frenar la expansión de enfermedades tanto prevenibles, como la tuberculosis, como incurables, por los países del tercer mundo.

**FALSEDAD:** Las patentes otorgan a las compañías el monopolio del producto, permitiéndoles generar beneficios a costa de pacientes que no tienen alternativas.

**VERDAD:** Las patentes de fármacos tienen una corta duración si se compara con otras fórmulas de protección de la propiedad intelectual. En el caso de la industria farmacéutica, las compañías solicitan las patentes en las primeras etapas de la investigación para componentes de base, mucho antes de que logren un producto que pueda lanzarse al mercado.

- Mientras que el producto farmacéutico tiene una vida de unos 20 años, la realidad es que debido a la duración de la fase de desarrollo entre la idea original para el compuesto inicial y el lanzamiento del fármaco, la actual vida de la patente en el mercado dura de media entre 8 y 12 años.
  - Los derechos de autor, por el contrario, prevalecen en el tiempo lo mismo que su creador, y el valor de marca puede ser en efecto indefinido.
- Como uno de los mayores fabricantes de genéricos, Novartis comprende y reconoce la contribución de los genéricos una vez las patentes han expirado; nuestra preocupación se base en el reconocimiento y defensa de los derechos legítimos de propiedad intelectual que ayudan a mantener y avanzar en el desarrollo e investigación farmacéutica.
  - Las patentes ofrecen un incentivo a la industria farmacéutica para invertir en el desarrollo de nuevos fármacos para tratar enfermedades que, en la actualidad, son incurables o no tienen tratamiento, al tiempo que ofrece opciones para aquellos pacientes que muestran resistencia a antiguos fármacos.
  - Sin la investigación farmacéutica guiando la aparición de medicinas innovadoras, los pacientes con menos recursos continuarán sufriendo y muriendo.

**Para más información, visite:**

The Max Foundation <http://www.themaxfoundation.org/>

*Myths and realities on prices of AIDS drugs* Carol C. Aldeman, Jeremiah Norris, S. Jean Weicher; Hudson Institute

<http://www.hudson.org/files/publications/AdelmanARVWhitePaper.pdf>

*The full cost of HIV/AIDS treatment* Carol C. Aldeman, Jeremiah Norris, S. Jean Weicher; Hudson Institute [http://www.hudson.org/files/publications/Full\\_Cost\\_of\\_HIV-AIDS\\_Treatment.pdf](http://www.hudson.org/files/publications/Full_Cost_of_HIV-AIDS_Treatment.pdf)

Novartis <http://www.novartis.com/>