

Original

El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos

Inês Moital^a, Fèlix Bosch^{b,c,*}, Magí Farré^a, Mariano Maddaleno^b y Josep-E. Baños^b^a Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología, Facultad de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España^b Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud, Facultad de Ciencias de la Salud y de la Vida, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España^c Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 22 de abril de 2014

Aceptado el 29 de junio de 2014

On-line el 7 de agosto de 2014

Palabras clave:

Descubrimiento de fármacos

Difusión de la innovación

Genéricos

India

Industria farmacéutica

Países del Tercer Mundo

Propiedad intelectual

RESUMEN

Objetivo: Describir la secuencia de hechos acontecidos respecto al caso Glivec® en la India y analizar las opiniones generadas en diferentes ámbitos.**Método:** Búsqueda sistemática de artículos sobre la patente de imatinib (Glivec®) en la India. Se seleccionaron los que describían los acontecimientos, las decisiones de las instancias implicadas y las opiniones en la prensa general y científica, con identificación de las fechas y de los argumentos de las partes implicadas.**Resultados:** De los 886 documentos obtenidos se seleccionaron 40, publicados entre 2003 y 2013, mayoritariamente de tipo periodístico y comentarios. El caso duró 7 años, desde el rechazo de la patente presentada por Novartis ante la oficina de patentes de la India en 2006 hasta la ratificación de esta decisión por el tribunal supremo en 2013. Entre las controversias surgidas destacaron los argumentos en defensa de la ley de patentes India, promulgada para favorecer el acceso a los medicamentos en los países del Tercer Mundo. El fallo judicial ha recibido el apoyo de diversas instituciones, si bien un análisis objetivo implica considerar también los argumentos presentados por las empresas farmacéuticas y otras instituciones.**Conclusión:** El caso Glivec® ha planteado el debate sobre la adecuación de las normas internacionales, su aplicabilidad en el entorno económico y su adaptación en cada país. Este caso, y otros, deberían contribuir a la reflexión sobre el sistema internacional de patentes a fin de preservar la salud de la población más necesitada de una atención sanitaria adecuada en equilibrio con la protección de la propiedad intelectual y la innovación.

© 2014 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

The Glivec® case: the first example of a global debate on the drug patent system

ABSTRACT

Objective: To describe the sequence of events involving the Glivec® case in India and to analyze the opinions generated in distinct settings.**Method:** We performed a systematic search for articles concerning the imatinib (Glivec®) patent in India. We selected those sources that described the events, decisions of the authorities involved, and press and scientific opinions. Dates and arguments presented by the involved parties were clearly identified.**Results:** Of 886 documents initially obtained, we selected 40 documents published between 2003 and 2013. Most of them were press news and commentaries. The process lasted 7 years, starting in 2006 when the Indian Patent Office rejected the patent application filed by Novartis. It ended in 2013 when the Indian Supreme Court upheld this decision. It was argued that the Indian Patent Law would facilitate access to medicines in the Third World and the final decision has received support by the general population. Although the court's final decision has been supported by several institutions, an objective analysis should also take into account the arguments of the pharmaceutical companies and other entities.**Conclusion:** The Glivec® case gave rise to an intense debate on the appropriateness of international standards on patents, their applicability and how they should be adopted in each country. This case, as well as other cases, should serve to stimulate reflection on the international patent system and to achieve scenarios in which the health of the poorest populations is protected but also balanced against intellectual property protection and innovation.

© 2014 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Developing countries

Diffusion of innovation

Drug discovery

Generic drugs

India

Intellectual property

Pharmaceutical industry

Introducción

La entrada en vigor de la ley de patentes en la India en 2005, como modificación de la ley previa de 1970, supuso una mejora

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: fbosch@esteveno.org, fboschl@telefonica.net (F. Bosch).

en el sistema de patentes indio porque introdujo la posibilidad de patentar productos farmacéuticos cuando hasta el momento sólo permitía la patente de procesos¹. Sin embargo, implicó una limitación para casos específicos considerados como no patentables, puesto que la sección 3d de la nueva ley excluye la posibilidad de proteger nuevas formas de una sustancia conocida que no suponga una «mejora de la eficacia», expresión que puede conducir a diferentes interpretaciones. Desde entonces, y en aplicación de esta ley, la oficina de patentes india (*Indian Patent Office*) ha retirado o negado la patente de al menos 12 medicamentos por no suponer una mejora de la eficacia². Una de estas decisiones afectó la patente del imatinib (Glivec®), de Novartis, cuando la solicitó para la forma cristalina beta del mesilato de imatinib. El desacuerdo de esta compañía con la negativa generó un largo conflicto entre ella y las instancias judiciales de la India. Conocido como «el caso Glivec®», condujo al primer juicio a la luz de la nueva ley y se le considera el paradigma de tales conflictos. Este caso abrió el debate internacional sobre el sistema de protección de patentes, su impacto en la innovación y el acceso a los medicamentos en el Tercer Mundo³. En realidad, no se debatía sólo la patente del mesilato de imatinib, sino una interpretación de la norma jurídica que podía tener importantes consecuencias para la comercialización de muchos medicamentos en los países del Tercer Mundo.

El imatinib es un fármaco de gran interés para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. En los años 1960 se estableció que esta enfermedad era consecuencia de una alteración genética, fundamentada en la formación del llamado cromosoma Filadelfia y la producción de la oncoproteína BCR-Abl⁴. No fue hasta principios de la década de 1990 que se obtuvo el imatinib, primer inhibidor selectivo frente a la tirosina-cinasa de las células proliferativas de la leucemia mieloide crónica⁵. Novartis obtuvo diversas patentes vinculadas al principio activo imatinib, y tras la realización de los estudios necesarios para su registro consiguió la autorización para comercializarlo en más de 30 países a partir de 2001⁶.

En el año 2006, a raíz de las peculiaridades de la legislación india, la oficina de patentes de este país rechazó la protección para la forma cristalina beta del mesilato de imatinib, polimorfo finalmente seleccionado para la preparación farmacéutica. Así, tras varios años de juicios, sentencias y apelaciones por parte de Novartis, el tribunal supremo de la India (*Indian Supreme Court*), como máxima instancia judicial del país, dictaminó a favor de su oficina de patentes en abril de 2013⁷.

El objetivo del presente artículo es describir con detalle la secuencia de hechos del caso Glivec® y recoger las opiniones generadas, a fin de poder analizar objetivamente, desde una perspectiva global, las posibles consecuencias tanto para el sistema de patentes del Tercer Mundo como para la salud pública mundial.

Métodos

En primer lugar, se realizó una búsqueda sistemática de los artículos científicos que incluyesen información sobre el caso Glivec®. Se utilizaron las bases de datos Medline, EMBASE, Web of Science y Google Scholar. A continuación se realizó una búsqueda de artículos periodísticos de la prensa internacional escrita a través de *The Wall Street Journal* y *The New York Times*. Esta búsqueda se completó con la española y portuguesa, mediante la consulta de las bases de datos de *La Vanguardia*, *El Mundo*, *El País*, *Expresso*, *Sol*, *Journal de Notícias*, *Diário de Notícias* y *Público*. La búsqueda de noticias publicadas en la prensa general se justifica por la repercusión social del caso Glivec® y por el limitado debate generado en nuestro entorno científico. Asimismo, se realizó una búsqueda manual de

la información aparecida en las páginas web de Novartis y del gobierno de la India.

Para la realización de las búsquedas en las bases de datos se utilizaron las palabras clave: India* AND patent AND (gleivec OR imatinib OR gleevec OR novartis OR cancer) hasta septiembre de 2013. Para la búsqueda en Google Scholar se empleó la estrategia ("patent" OR "patents") AND ("India" OR "Indian") AND ("gleevec" OR "glivec" OR "imatinib") AND ("novartis" AND "court"), desde 2006 hasta septiembre de 2013.

Se procedió a la selección inicial de los artículos a partir de la lectura de los títulos y de los resúmenes. Como criterios de selección se consideró que los artículos debían describir objetivamente los acontecimientos y decisiones relacionados con el caso Glivec® en la India con una clara identificación de la fecha de los hechos y la descripción de los argumentos de las partes interesadas, ya fuesen el gobierno, otras organizaciones gubernamentales o la compañía farmacéutica. En una segunda fase se revisaron los textos completos de todos los artículos seleccionados con el fin de asegurar que se cumplieran los criterios citados. La recogida de datos se realizó con un formulario que incluía el año de publicación del artículo, el primer autor, el título, el tipo de artículo (periodístico, de opinión, editorial, original, revisión o informe), la fuente y el país de origen; se anotaban también la fecha y los acontecimientos relatados, así como otras observaciones de interés.

Resultados

En la figura 1 se presenta el proceso de selección de los artículos de acuerdo con los criterios definidos. La búsqueda en las cuatro bases de datos, los diez periódicos y los sitios web de la compañía farmacéutica y del gobierno de la India llevó a la obtención de 886 documentos, de los cuales se seleccionaron 40 para proceder a su análisis detallado. Los artículos seleccionados se habían publicado entre 2003 y 2013, con un mayor número en 2007 (n = 12) y 2013 (n = 17), coincidiendo con las decisiones de los tribunales indios. La mayoría de los artículos eran de tipo periodístico (n = 25), publicados en periódicos generalistas y en revistas científicas, seguidos de artículos de opinión (n = 8). No se encontró ningún artículo científico de revisión en el cual se detallasen los hechos de forma cronológica.

La tabla 1 incluye los datos más destacados para entender el caso Glivec®. Puede observarse que el proceso jurídico se alargó durante 7 años, desde el primer rechazo por parte de la oficina de patentes de Chennai en 2006 hasta la decisión final del tribunal supremo en abril de 2013. El rechazo inicial se justificó basándose en la sección 3d de la ley de patentes, y consideraba que la forma cristalina beta del mesilato de imatinib no era un producto novedoso y que no se aportaban pruebas sobre un incremento de la eficacia terapéutica frente a la primera patente⁸. A su vez, Novartis defendió que la patente inicial presentada en 1993 no incluía la evaluación de la actividad terapéutica que se realizó después de las modificaciones que originaron la síntesis de la sal mesilato de imatinib (que inicialmente contenía tanto polimorfos alfa como beta) y, más tarde, de su nueva forma cristalina beta (forma farmacéutica de Glivec®). La compañía farmacéutica apeló al tribunal superior de Chennai (órgano de representación territorial del tribunal supremo indio), alegando que se había vulnerado el cumplimiento del acuerdo ADPIC (Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) (tabla 1) y reclamando la inconstitucionalidad de la sección 3d de la ley de patentes^{2,9}. La división de patentes de dicho tribunal rechazó la patente con el argumento de la falta de jurisdicción para evaluar el incumplimiento del acuerdo ADPIC, y negando la inconstitucionalidad de la sección 3d de su ley de patentes. A consecuencia de esta decisión, la compañía farmacéutica presentó una nueva ape-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1073131>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1073131>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)