

Seminario Internacional sobre Políticas de Acceso a Medicamentos y Derechos Humanos

Rio de Janeiro, Brasil

26-28 septiembre 2016

Sustentabilidad, Sistemas de Salud y Derechos Humanos

Experiencia Latinoamericana en acceso a
medicamentos: desarrollos recientes y otros desafíos.

Lorena Di Giano
RedLAM

Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos

- Aumentar la conciencia pública sobre la necesidad de garantizar la **sustentabilidad de los programas** de provisión de medicamentos.
- **Fortalecer la capacidad de los activistas y la sociedad civil**, especialmente a los jóvenes, para vigilar e influir positivamente en las políticas públicas.
- **Influir en el debate público** sobre temas de propiedad intelectual desde una perspectiva de Derechos Humanos.
- **Mejorar las políticas públicas** en materia de acceso a medicamentos.
- Contribuir a la **cooperación Sur-Sur** en la región Latinoamericana.

RedLAM



Programa de Acceso a Medicamentos (PAM) con el objetivo de:

- ◆ Eliminar barreras de acceso a través de la adopción y el uso de las salvaguardas de salud del ADPIC y la ley nacional de patentes.
- ◆ Promover la competencia de precios.
- ◆ Promover la producción local de medicamentos.

Desafíos



- Precios exorbitantes: monopolios generados por patentes y otros derechos exclusivos –.
- Ataques de las compañías farmacéuticas transnacionales contra los Estados por el uso de salvaguardas de salud de ADPIC/TRIPS.
- Tratados de Libre Comercio – Medidas ADPIC Plus
- Situación política- Neoliberalismo

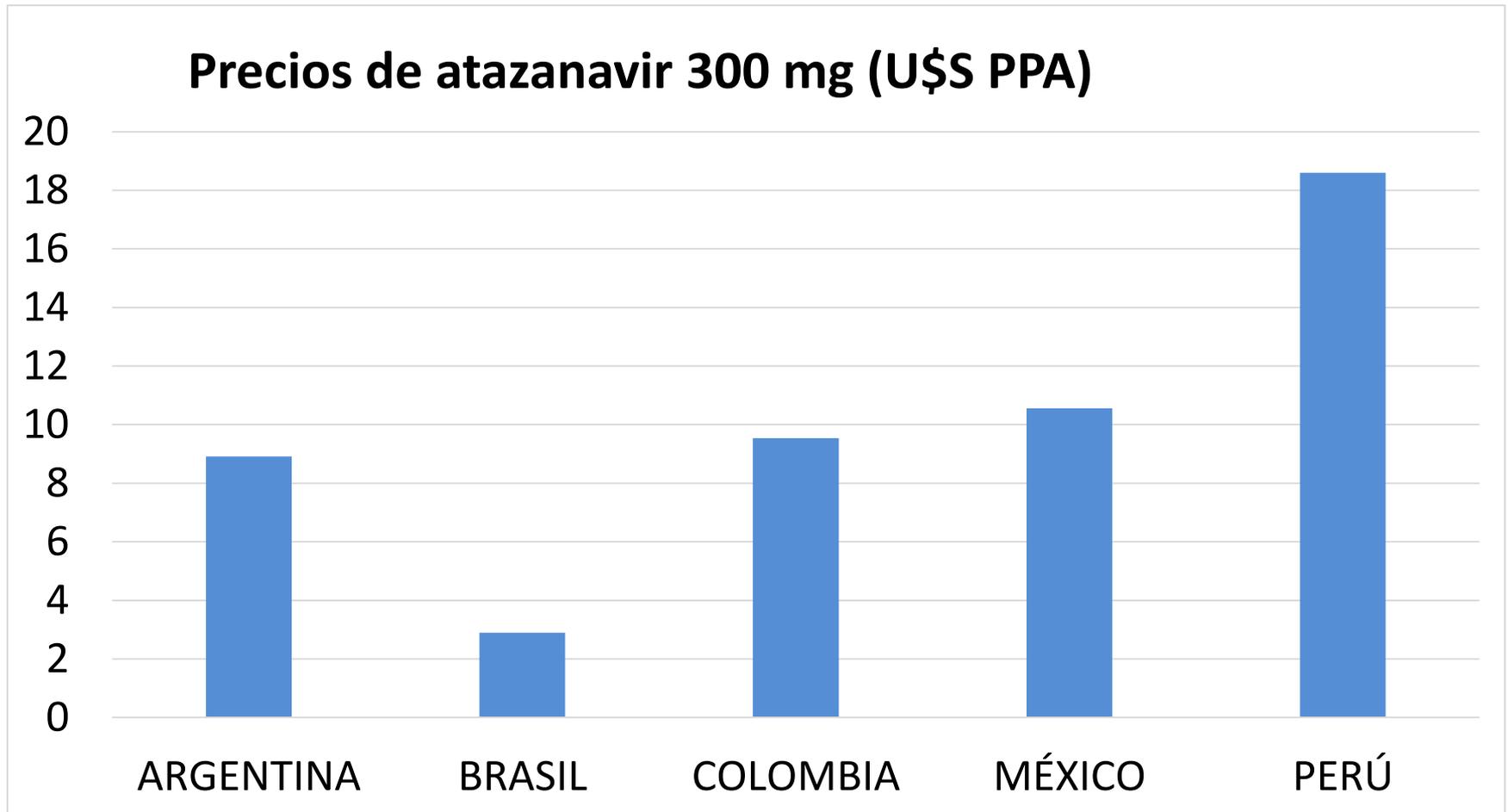
Precios en Latinoamerica*

Country	Abacavir	Atazanavir	Etravirine	Lopinavir/ Ritonavir	Raltegravir	Emtricitabine / tenofovir	Emtricitabine/ tenofovir/ Efavirenz
Argentina	2.27	8.91	13.75	2.80	18.40	17.71	12.93
Brazil	0.32	2.90	3.98	0.49	7.25	-	-
Colombia	1.14	9.54	4.46	0.75	14.63	0.29	-
Mexico	0.99	10.55	5.08	0.60	18.19	8.08	9.41
Peru	0.11	18.60	8.98	0.60	10.77	-	-
Generic Reference Price	0.23	0.63	0.32	0.25	2.40	0.27	0.5

Table 2

*Análisis comparativo de Precios de Medicamentos antirretrovirales en Argentina, Brasil; Colombia; México y Perú (RedLAM 2014).

Precios ARVs en Latinoamerica



Patentes farmacéuticas como barreras de acceso a medicamentos

Tabla N° 10: Comparación de precios de **Atazanavir** 300 mg.

País	Precio Unitario (U\$S)	Patente vigente	Protección de datos	Situación de Monopolio	Nombre Comercial
Argentina	8,91	Si	No	Si	Reyataz®
Brasil	2,90	Si	No	Si	Reyataz®
Colombia	9,54	No	Si*	Si	Reyataz®
México	10,55	Si	No	Si	Reyataz®
Perú	18,60	Si	No	Si	Reyataz®
Precio de referencia internacional: India	0,63				

*Atazanavir no tiene patente en Colombia sin embargo se encuentra bajo protección de datos de prueba. Bajo solicitud de revisión de negativa de la solicitud de patente.

Monopolios sobre atazanavir- Precios extorsivos

Country	Unit price (US\$)	Number of times more expensive than generic	Patent Granted	Data Exclusivity	Monopoly Situation	Brand Name
Argentina	8.91	13	Yes	No	Yes	Reyataz
Brazil	2.90	4	Yes	No	Yes	Reyataz
Colombia	9.54	14	No	Yes	Yes	Reyataz
Mexico	10.55	16	Yes	No	Yes	Reyataz
Peru	18.60	28	Yes	No	Yes	Reyataz
Generic Reference price (Mylan Laboratories)	0.63					

Table 4

Medicamentos para Hep C- Precios extorsivos

Medicine	Unit price (US\$) Brazil*	Unit price (US\$) Argentina*	Unit price (US\$) Peru*	Unit Price (US\$) Colombia*	Unit Price (US\$) Indian generic**
Sofosbuvir	82.14	73.30	N/A	N/A	1.28
Daclatasvir	30.07	43.57	N/A	N/A	0.72

Medicamentos para cáncer-

Precios extorsivos

Name of drug	Unit price (US\$) Argentina*	Unit price (US\$) Peru*	Unit Price (US\$) Colombia*	Unit Price - (US\$) Indian generic*
Imatinib 400 mg	71.00	74.32	34.61	5.67**
Trastuzumab (Herceptin) 4400 mg	2,996.74	1,509.88	1,190.00	933**
Rituximab 100 mg	1,112.41	897.96	-	76.31***
Rituximab 500 mg	3,131.63	-	910.00	351.02***

Uso de Salvaguardas en America Latina

- **Argentina:** oposiciones a patentes: casos
TDF+FTC; TDF+FTC+EFV; LPV/r; sofosbuvir
- **Brasil:** oposiciones a patentes
TDF; TDF+FTC; LPV/r; sofosbuvir; darunavir
- **Colombia:** licencias obligatorias
LPV/r; Imatinib
- **Peru:** licencia obligatoria
Atazanavir

Sofosbuvir en Argentina



Solicitudes de Patentes sobre sofosbuvir

SOFOSBUVIR PRODRUGA	AR 066898A1
SOFOSBUVIR COMPUESTO BASE	AR044566A1
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082064A2
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082067A1
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR82068A2
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082066A2

Solicitudes de patentes sobre sofosbuvir



Deben ser concedidas?

No! no cumplen con los requisitos ni de novedad ni de altura inventiva que pide la ley de patentes.

Sofosbuvir fue desarrollado basado en **conocimiento ya disponible** en el dominio público.

Los compuestos utilizados para hacer el sofosbuvir son rutinarios en la práctica químico-farmacéutica

Las **técnicas científicas utilizadas para hacerlos ya son conocidas** en la área hace mucho tiempo.

Caso sofosbuvir

ARGENTINA

18 Mayo de 2015 - Presentación de oposición al
pedido de patente.



Caso sofosbuvir

Oposiciones a solicitudes de patentes de sofosbuvir presentadas en:

- India
- Unión Europea
- Argentina
- Brasil
- China
- Rusia
- Ucrania

Precio sofosbuvir primera compra en Argentina Ministerio de Salud de la Nación

SOFOSBUVIR	PRECIO UNITARIO	PRECIO TRATAMIENTO POR PERSONA
GILEAD (empresa estadounidense)	AR\$ 975	AR\$ 81.900 (US\$ 6.000 aprox)
RICHMOND (productor argentino)	AR\$ 234	AR\$ 19.656 (US\$ 1.400 aprox)

Ataques contra el uso de Salvaguardas de Salud en Argentina y Brasil

CAEME
ABANDONEN EL CASO



Interfarma
LARGUE O CASO



Big Pharma
DROP THE CASE



Argentina: Guías de Patentabilidad

- Se encuentran bajo ataque judicial:
- CAEMe y otros contra Estado Nacional s/
Nulidad de Acto Administrativo.

Las guías contribuyen a una buena administración del sistema de patentes evitan el abuso (evergreening).



Brasil: Anuencia Previa ANVISA

- Se encuentra bajo ataque judicial:
- Interfarma persigue deshabilitar la participación de ANVISA en el examen de patentes farmacéuticas.





Tratados de Libre Comercio

Medidas ADPIC Plus.

Medidas ADPIC Plus

- **EXCLUSIVIDAD SOBRE DATOS DE PRUEBA:** que impide la utilización de datos de ensayos clínicos para registrar versiones genéricas de medicamentos.
- **EXTENSIÓN DEL PLAZO DE VIGENCIA DE LAS PATENTES:** Extensiones de duración de la patente que se extienden más allá de la vida de patente 20 años, por ejemplo: compensación por demoras en el trámite de la patente, etc.
- **AUMENTO DE ALCANCE DE PATENTES:** creación de derechos exclusivos sobre patentes para nuevas formas, usos o métodos de uso de un producto conocido, como así también patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos, quirúrgicos y sobre productos biológicos.

Medidas ADPIC Plus

- **VINCULACION DE PATENTES:** Vínculo entre los procesos de patentes y de registro sanitario. Impide el registro de versiones genéricas de medicamentos patentados socavando así las excepciones de ADPIC como la Excepción Bolar y excepciones para investigación. Retrasa la entrada de genéricos incluso cuando se emite una licencia obligatoria; la patente expira o se revoca.

Medidas ADPIC Plus

- **RESTRICCIONES DE LICENCIAS OBLIGATORIAS** que tratan de limitar el derecho de los países a utilizar las licencias obligatorias para garantizar el acceso universal a los medicamentos a pesar de que los tratados y declaraciones internacionales han afirmado en repetidas ocasiones este derecho.
- **RESTRICCIÓN A LAS IMPORTACIONES PARALELAS:** impiden la importación de medicamentos patentados más baratos precio procedentes de cualquier parte del mundo.
- **RESTRICCIÓN EN EL USO DE OPOSICIONES A PATENTES:** eliminación de las oposiciones a solicitudes de patentes antes de su concesión.
- **PRESUNCION JUDICIAL Y ADMINISTRATIVA DE LA VALIDEZ DE UNA SOLICITUD DE PATENTE.**

Rol de la Sociedad Civil

- Uso de Salvaguardas de Salud
- Rechazo de las medidas ADPIC Plus



¡Muchas Gracias!

www.redlam.org