

6

AÑO TRES

CAEMe
Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales

EL VALOR DE LA INNOVACIÓN

Con una creciente inversión, la industria biofarmacéutica de I+D sigue ofreciendo nuevos tratamientos que mejoran la calidad de vida de los pacientes, con un importante impacto sanitario general. La investigación local y las drogas que hicieron y hacen historia.



Pág. 06

BIOTECNOLÓGICOS

Jornada sobre la medicina del futuro y el sistema de salud.



Pág. 29

DOSSIER

Inventiones o descubrimientos del ámbito químico-farmacéutico.



COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, ofrecen al mercado argentino medicamentos de última generación, seguros y eficaces.
- Aportan cerca de 300 millones de dólares en divisas a través de la exportación de productos de alto valor agregado.
- Han invertido, en la última década, más de 900 millones de dólares en estudios clínicos que generan miles de puestos de trabajo y una efectiva transferencia de tecnología.
- Sostienen y fomentan la innovación, mediante el respeto a la propiedad intelectual.
- Por todo esto, están comprometidas con el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica que opera en el país y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.



**Actividades
CAEMe**

Biotecnológicos:
Un debate con
futuro

En contacto

Distinciones 2012

La presencia de
la Cámara

Nota de tapa

Listado de Honor

Con sello local

Sumario



04

06

14

24



Editorial

Nota de tapa

El valor de la
Innovación

Farma Mundo

Deporte sano

Nueva Directora
de OPS



Empresas



29

42

44

47

48



Dossier

Invencciones o
descubrimientos
característicos
del ámbito químico -
farmacéutico

En cifras

El otro valor
agregado

La prevención
regional

Una buena nota

Agenda

Congresos
y Seminarios
2013

REVISTA CAEMe

AÑO 3
Número 6

CONSEJO EDITORIAL

Eduardo Neira
Ernesto Felicio
Alberto Paganelli
Víctor H. Quiñones
Alfredo Ahuad
Andrea Rodríguez

EDITOR RESPONSABLE

Andrea Rodríguez

COORDINACIÓN

Noemí González Chuquel

DISEÑO Y REALIZACIÓN

Chiappini+Becker
Tel. + 54 11 4314 7774
www.ch-b.com

CAEMe es una publicación gratuita de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Las columnas de opinión firmadas por sus autores expresan la opinión de los mismos y no necesariamente las de CAEMe.

Registro de Propiedad Intelectual
N° 5028820



CAEMe
Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales
Maipú 757 - 6° Piso
C1006ACI Buenos Aires,
Argentina
Tel. + 54 11 4327 7770
secretariageneral@caeme.org.ar
www.caeme.org.ar

Desde el lanzamiento de la Revista CAEMe, con motivo de la celebración del 85° aniversario de la entidad, hemos mostrado en nuestras ediciones lo que significa la industria farmacéutica de I+D en la Argentina, la región y el mundo.

Hemos visto el rol de los estudios clínicos como fuente de transferencia de tecnología, y la incorporación de profesionales y centros argentinos a la vanguardia del I+D mundial. Y cómo esta actividad ha generado un ingreso genuino de divisas, por la vía de exportación de servicios, que se suman a las ventas de productos terminados de alto valor agregado que llevan el sello made in Argentina. También hemos mostrado los avances de la biotecnología como herramienta para la medicina del futuro y cómo hemos sido “adelantados” en la implementación del sistema de trazabilidad en el país.

Todos estos puntos tienen como común denominador a la innovación, el tema de tapa de esta edición.

Se trata, como lo hemos puntualizado en más de una oportunidad, del rasgo esencial de la industria farmacéutica.

En tiempos de desafío para la industria de I+D creemos que es importante mostrar de manera integral en qué consiste la innovación, y cómo hace un medicamento para llegar de un banco de moléculas hasta un paciente con Alzheimer.

La innovación es un recorrido marcado por la incertidumbre y largos tiempos. A modo de ejemplo, baste decir que el desarrollo del iPhone llevó 10 meses, en tanto que el proceso de I+D farmacéutico implica entre 8 y 10 años, como mínimo.

La innovación es un camino que demanda crecientes inversiones y que debe responder a requisitos regulatorios cada vez más rigurosos. A fines de los 90, la inversión promedio estimada para la investigación y desarrollo de un producto era de 800 millones de dólares. Hoy supera los 1.200 millones de dólares.

La innovación es un continuo, multidimensional, cuyos avances -a veces radicales, a veces sucesivos- se miden en la prolongación y la mejora de la calidad de vida de los pacientes, y la reducción de costos del sistema de salud en su conjunto. Ese es su verdadero valor.



Proteger e incentivar esa innovación es la llave para que se puedan seguir atendiendo las necesidades aún no resueltas en materia de salud, y para que la Argentina entre en el siglo XXI a paso firme.

La creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación productiva ha sido una auspiciosa señal, al igual que los proyectos de I+D que llevan adelante agencias como el Conicet y distintas universidades nacionales. Por otra parte, las empresas de I+D deben contar con las herramientas para sostener y hacer crecer la innovación, no restringirla. Compañías farmacéuticas argentinas, centros de investigación públicos y privados, y universidades, ya han salido al mundo con sus productos y han patentado sus desarrollos farmacéuticos, tanto en el país como en el exterior. Ese es el camino de la innovación. Para continuar en esa ruta es necesario revisar medidas como la resolución conjunta de los ministros de Industria, Salud y el INPI que establece restrictivos criterios de patentabilidad, que no son compatibles con el verdadero desarrollo de una industria farmacéutica innovadora fuerte. Las patentes no son un fin por sí mismas, sino herramientas para sostener la innovación. Todas las empresas, centros de investigación y universidades que actúan en la Argentina se ven hoy privados de un instrumento que hasta ahora les ha servido para sostener sus desarrollos.

Cuando el ex presidente de Brasil, Fernando Henrique Cardoso, firmó la ley de patentes de su país, en mayo de 1996, dijo “Lo que estamos haciendo es terminar con la mentalidad colonialista. Inventaremos más, inventaremos y patentaremos nuestras invenciones con coraje y, quien sabe, en lugar de pagar a otros, los otros comenzarán a pagarnos. Ningún país basa su crecimiento en el robo”.

Es una premisa para imitar.

Faltan apenas tres años para que CAEMe, la entidad pionera de la industria farmacéutica en el país, cumpla sus primeros noventa años. Trabajemos para que en esa edición aniversario podamos celebrar los logros de una nueva ola innovadora en la Argentina.

LA COMISIÓN DIRECTIVA

Biotechnológicos: Un debate con futuro

Más de 180 asistentes participaron de la Jornada “La medicina del futuro. Los medicamentos biotecnológicos y su impacto en el sistema de salud”, organizada por ISALUD y CAEMe.

Los productos de origen biotecnológico se consolidan como una alternativa para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, y su importancia es cada vez mayor en el pipeline de investigación y desarrollo de las empresas farmacéuticas. Existen más de 900 proyectos en distintas etapas de avance.

Estos productos conllevan cambios en el tratamiento y la prescripción, en el marco regulatorio para el registro de los mismos y un impacto en todo el sistema de salud, y su financiamiento.

Para abordar estos temas, CAEMe organizó con el Centro de Altos Estudios en Farmacopolíticas (CAEFAR) de la Universidad ISALUD la Jornada “La medicina del futuro. Los medicamentos biotecnológicos y su impacto en el sistema de salud.”

La actividad se desarrolló el 25 de julio de 2012, en esa casa de estudios, y fue seguida con gran interés por más de 180 asistentes.

Eugenio Zanarini, vicerector de la Universidad ISALUD y Ernesto Felicio, presidente ejecutivo de CAEMe abrieron la actividad. Ambos destacaron la importancia creciente de los productos biotecnológicos en el ámbito de la salud y la necesidad de realizar estos encuentros para entender la problemática específica

de este tipo de tratamientos y enfrentar los desafíos que plantean para todos los actores del sistema de salud.

Los temas

El panel fue coordinado por el Dr. Rubén Innatuono y contó con la participación del Dr. Pablo Matar, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario, el Dr. Jaime Lazovski, Subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, el Dr. Rodolfo Rodríguez, ex titular de la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS), la Dra. Alejandra Blanc, Directora de Asuntos Regulatorios de Abbott y el Dr. Gerardo Machnicki, Director de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en Salud, de Novartis para Latinoamérica y Canadá

En la primera charla, Matar brindó una detallada introducción a los productos biotecnológicos, sus características

esenciales, sus diferencias respecto de los medicamentos de síntesis química, las distintas áreas terapéuticas a los que están dirigidos y los biosimilares.

Matar hizo especial hincapié en la complejidad de la producción y en cómo cada etapa de dicho proceso tiene influencia en el producto final.

En el mismo sentido y dada dicha complejidad subrayó que los biosimilares deben pasar por pruebas de calidad en lo que hace al proceso de producción, estudios pre-clínicos para evaluar toxicidad y estudios clínicos en función de inmunogenicidad de los biotecnológicos.

Por su parte, Blanc abordó la cuestión de regulatoria y los cambios que se han dado en las distintas agencias en los Estados Unidos y Europa y más recientemente en la Argentina. Blanc destacó que la agencia europea fue la primera en establecer regulaciones específicas para el registro de este tipo de productos en 2005.

Respecto de la Argentina, indicó que el primer antecedente en lo que hace un registro diferenciado para productos de origen biológico es la normativa de vacunas de 2005.

Repasó la normativa de ANMAT, como la 7075 de octubre de 2011, en lo que hace al registro de productos biotecnológicos





nuevos, sin antecedentes para los que hay que presentar toda la información técnica del desarrollo de la molécula, los métodos de producción, junto con los datos pre-clínicos, los estudios clínicos y un plan de farmacovigilancia.

A esta normativa, continuó Blanc, se le sumó luego la resolución 7729 de fines de 2011, para productos con antecedentes, en los que establecen líneas para determinar la comparabilidad respecto del producto de referencia. Finalmente, señaló la publicación por parte de ANMAT de la normativa que fija requisitos para el registro de anticuerpos monoclonales y de ADN recombinante (3397 de junio de 2012).

A continuación, el foco de los disertantes estuvo en el impacto que este tipo de productos tiene en el sistema de salud, desde la visión de los distintos actores. Para el sector público, Lazovski indicó que el tema debe abordarse desde una perspectiva epidemiológica y del impacto general que el avance de la ciencia y la tecnología tiene en el sistema de salud.

El funcionario dijo que ha habido un cambio en el perfil epidemiológico, con

un incremento de enfermedades crónicas degenerativas y una expectativa mayor en años de vida. Hace 60 años -puntualizó- el sector público estaba más orientado a la atención de enfermedades transmisibles como paludismo, Chagas o tuberculosis, mientras que en la actualidad se atienden todo tipo de enfermedades. El uso de los productos de origen biotecnológico no solo tiene un impacto por su costo de desarrollo, sino por la extensión en el tiempo de su uso, dado las mayores expectativas de vida, señaló.

Lazovski pasó revista a las distintas patologías crónicas, su incidencia y prevalencia y los tratamientos disponibles.

A su turno, Rodríguez explicó el impacto que las enfermedades crónicas y su tratamiento -que involucra a los biotecnológicos- tiene sobre el sistema de la salud. Según Rodríguez, esto se expresa en el fenómeno de costos crecientes y la necesidad del sistema de dar respuestas.

El ex funcionario de la obra social cordobesa explicó el proceso del APROSS en materia de auditorías de control de gestión y el uso de herramientas para el análisis del costo-beneficio para el uso de productos, teniendo como principal consideración la prolongación de la vida, su impacto en la atención y acceso por parte de los pacientes.

También destacó la importancia de diseñar nuevos modelos de relación con los proveedores de productos farmacéuticos a efectos de desarrollar acciones conjuntas que redunden en beneficios de los pacientes.

La última presentación estuvo a cargo de Machniki, quien desarrolló el tema desde la perspectiva de la industria farmacéutica de I+D.

Primero, explicó el cambiante y desafiante entorno, con mayor expectativa de vida, crecientes costos de I+D, presiones para los financiadores y la necesidad de la industria innovadora de desarrollar proposiciones de valor para el sistema.

Luego, detalló las distintas herramientas disponibles para la evaluación de costo-efectividad y la eficiencia económica de los productos biofarmacéuticos.

Con relación a los biosimilares, indicó que representan tanto desafíos como oportunidades, y en este sentido destacó que a partir de estudios de eficacia y seguridad que es necesario realizar, pueden surgir productos biomejorados. Esto es, que no son iguales al producto de referencia, pero que representan un avance.

Para finalizar, señaló el desafío de seguir trabajando para mejorar el acceso y que existen distintas opciones como, por ejemplo, los esquemas de riesgo compartido entre el innovador y el financiador. ■



En contacto

Secretarías y asistentes de los gerentes generales de CAEMe visitaron la Cámara para intercambiar ideas, repasar actividades y procesos de trabajo.

Las autoridades y staff de CAEMe recibieron a las secretarías y asistentes de los gerentes generales de empresas asociadas a la Cámara. Se trató de una nueva edición de la tradicional reunión de trabajo en la cual se repasan las actividades de CAEMe se proponen ideas para mejorar la comunicación y el servicio de la Cámara hacia sus socios y el rol fundamental que las secretarías y asistentes cumplen como nexo entre las compañías y la entidad.

La reunión -realizada el 10 de agosto 2012- también fue un ámbito de intercambio personal entre las representantes de las distintas compañías.

El rol de las secretarías y asistentes de los Gerentes Generales es clave ya que su trabajo, experiencia y colaboración le dan la dinámica necesaria al flujo de información entre la Cámara y sus socios. Solo con la información organizada y actualizada provista por las Gerencias Generales es que CAEMe puede estar en contacto, en tiempo y forma, con los responsables designados en las empresas para las distintas comisiones de trabajo y, al mismo tiempo, generar las acciones que sus asociados necesiten. Es por eso que en la Cámara fueron declaradas como **Embajadoras de Buena Voluntad** de sus compañías.

En esta oportunidad, el grupo de secretarías y asistentes estuvo conformado por: Gladys Muñoz (AstraZeneca); Leila Moses (Ferring); María Gesualdi (Janssen-Cilag) y Patricia Goiriena (Menarini).

El Presidente Ejecutivo de CAEMe, Ernesto Felicio, presentó las principales actividades y temas de interés de la industria de innovación en la Argentina y las acciones de CAEMe. En tanto, los responsables y funcionarios de de cada área de trabajo explicaron los temas más destacados. ■





75 años en Argentina

Convirtiendo Ciencia en Cuidado



DISTINCIONES 2012

Como ya es tradicional, durante la Asamblea Anual 2012, se distinguió a funcionarios de varias empresas por su participación en distintas comisiones y equipos de trabajo de CAEMe.

Los diplomas “en reconocimiento a su compromiso y contribución constantes en la defensa de los valores de la industria farmacéutica de innovación en la Argentina” fueron para Pablo Viard, de BMS; Eliana Crisafio, de Boehringer Ingelheim; Joaquín Corsiglia y Silvina Valopi, de Roche; y Fabiana Dircie, de Eli Lilly.

Además, por la tarea realizada fueron distinguidos integrantes del staff de CAEMe: Alberto Paganelli, gerente de Área de Seguridad Social; Martín Etcheverry, jefe de Asuntos Institucionales y Guillermo Bruno, gerente de Administración y Finanzas. También fue premiada la escribana Silvina González. ■



Guillermo Bruno, Gerente de Administración y Finanzas de CAEMe; Eduardo Neira, Presidente de la Comisión Directiva de la Cámara y el Presidente Ejecutivo Ernesto Felicio.



Neira y Felicio, con Fabiana Dircie, de Eli Lilly.



Manfredo Cozzi, Asesor de CAEMe; Pablo Viard, de BMS, junto a Neira y Felicio.

135 años de Respuestas que Importan

1876



2011

Eli Lilly produce y distribuye medicamentos innovadores que posibilitan a las personas tener vidas más largas, saludables y activas

Las áreas de salud donde Lilly se enfoca son:

- Diabetes
- Sistema Nervioso Central
- Oncología
- Osteoporosis
- Disfunción Eréctil
- Cardiología

MK-2011-03-0258

©Eli Lilly Interamérica Inc.
Edificio Panamericana Plaza,
Tronador 4890 Piso 12,
[C1430DNN] Capital Federal
Tel: 4546-4000
www.lillyargentina.com

Lilly
Respuestas que importan.

I+D



Marzo

- Jornada ANMAT Federal - Buenos Aires



Abril

- Jornada de Actualización en BCP de Inspecciones de Investigación Clínica, Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba (SICC) - Córdoba



Mayo

- 1º Encuentro Nacional IOMA
- Foro Panamericano de Acción en las Enfermedades Crónicas no Transmisibles, Ministerio de Salud - Buenos Aires



Junio

- IMS World Review 2012
- XXI Jornadas Internacionales y XXII Jornadas Nacionales, Asociación de Economía de la Salud - Rosario



Julio

- La Medicina del futuro. Los medicamentos biotecnológicos y su impacto en el sistema de Salud, CAEFAR/ISALUD y CAEMe, Buenos Aires



Agosto

- Trazabilidad de Medicamentos. Legitimidad del Fármaco y Seguridad del Paciente, Fundación Güemes - Buenos Aires
- Regulación del Medicamento del Futuro y su Impacto en la Seguridad de los Pacientes. Asociación Argentina de Auditoría y Gestión Sanitaria, SADAM, - Buenos Aires



Septiembre

- XV Congreso Argentino de Salud (ACAMI) - Iguazú
- XI Curso Superior Universitario de Alta Gestión de Calidad de Servicios de Salud, Escuela de Salud Pública (UCA) - Buenos Aires
- 10º Jornadas Federales y 9º Internacionales: Política, Economía y Gestión de Medicamentos, FEFARA - Rosario

La presencia de la Cámara

Durante 2012, CAEMe ha estado presente en diversos foros, congresos y seminarios en los que se discutieron temas vinculados con la industria farmacéutica y el sector salud en general. Representantes de la entidad y de sus empresas asociadas fueron asistentes y disertantes en estas actividades en las que expusieron las ideas y la visión de la industria farmacéutica de innovación en el país. ■

Ayudando a que las personas que padecen diabetes puedan vivir una vida plena y saludable.



- Johnson & Johnson® es una empresa que se dedica hace años a satisfacer las necesidades de los médicos, enfermeras, pacientes y familiares.
- La visión de la Franquicia LifeScan es crear un mundo sin límites para las personas con diabetes.
- A través de su portafolio de medidores de glucosa brinda soluciones a los pacientes para que con tecnología precisa y comprobada tomen mejores decisiones para controlar la diabetes y seguir con su vida.

Atención al paciente 0800-555-5433
contactenos@onetouchargentina.com



Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



El Valor de la Innovación

La mitad de las misiones a Marte -incluyendo la llegada del robot Curiosity- tuvieron éxito, pero solo 3 de 101 tratamientos potenciales para el Alzheimer fueron aprobados desde 1998. El desarrollo y lanzamiento del iPhone le llevó a Apple unos 10 meses en tanto que el proceso de investigación y desarrollo (I+D) de una droga demanda, como mínimo, entre 8 y 10 años. Dos ejemplos que ilustran la complejidad de la innovación farmacéutica.

El Diccionario de la Real Academia Española define a la innovación como la “creación o modificación de un producto y su introducción en el mercado”. No solo es un invento sino también una forma de organización y procesos que conducen a algo novedoso y que, en la industria farmacéutica, implica mejorar la calidad de vida de las personas y le otorga valor a la innovación.

La expectativa de vida en América latina era de 29 años en el año 1900 y hoy trepó a los 74 años, según la Organización Panamericana de la Salud. Ello se debe, en parte, a los avances en el acceso al agua potable y cloacas, pero también es el resultado de los avances en medicamentos. Por ejemplo, la penicilina, desconocida hasta 1928, y la producción moderna de vacunas, empezando por las que combatieron la poliomielitis en los 50. A ellas se les sumaron las diseñadas contra la gripe cada año, las elaboradas contra la hepatitis A y B, que están disminuyendo la mortalidad infantil en todo el mundo, y las nuevas orientadas contra el virus del papiloma humano, que constituyen

las primeras vacunas contra el cáncer en la historia de la humanidad. Estos y otros casos conforman una larga lista de productos y tratamientos que han significado avances en la historia de la salud humana. (Ver Lista de Honor). De hecho, de las mesas de trabajo de la industria farmacéutica innovadora ha salido el 90 por ciento de las drogas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera esenciales.

Un estudio de Frank Lichtenberg, de la Universidad de Columbia, demuestra que el lanzamiento de nuevos medicamentos fue responsable por 40 por ciento del incremento en la expectativa de vida durante las décadas del 80 y el 90 en 52 países desarrollados y en desarrollo.

“El desarrollo de un nuevo fármaco para uso humano supone un proceso largo, riesgoso y complejo que abarca desde la investigación básica, la investigación en animales, los ensayos clínicos hasta la fase de aprobación para su producción. En especial, las primeras fases de investigación están rodeadas de una gran incertidumbre, dado que no es posible predecir con exactitud el éxito o fracaso de un proyecto de investigación. Asimismo, el lanzamiento de un nuevo medicamento suele ser muy costoso ya que requiere de fuertes erogaciones para financiar las tareas de I+D. Por estas razones, solo algunas empresas podrán llevar adelante esta tarea, siendo conocidas como empresas o laboratorios innovadores”, señala un documento del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva publicado a inicios de 2012.

Los números de I+D

10 De 10 moléculas que inician estudios clínicos, menos de 1 llega al mercado.

10 Pasan 10 años -a veces más- desde el comienzo del proyecto hasta que el producto es presentado.

1.300 Los costos de un producto están llegando a los 1.300 millones de dólares.

2 Solo 2 de cada 10 drogas que se comercializan obtienen retornos que equiparan o exceden los costos.

16,7% A nivel mundial, la industria farmacéutica innovadora invierte el 16,7 por ciento de las ventas en I+D.

Desde el año 2000, la industria farmacéutica innovadora invirtió 500.000 millones de dólares en I+D para afecciones tanto raras como frecuentes. Esa impresionante inversión generó más de 340 nuevos medicamentos. Además, actualmente hay 3.200 drogas en investigación, de las cuales 198 están formuladas para la artritis, 93 para el Alzheimer, 90 para el HIV/Sida y 981 contra el cáncer, entre otras.

Si bien gran parte de la innovación farmacéutica se realiza en países desarrollados, muchos países emergentes se anotan en la carrera por llegar al podio de la innovación farmacéutica.

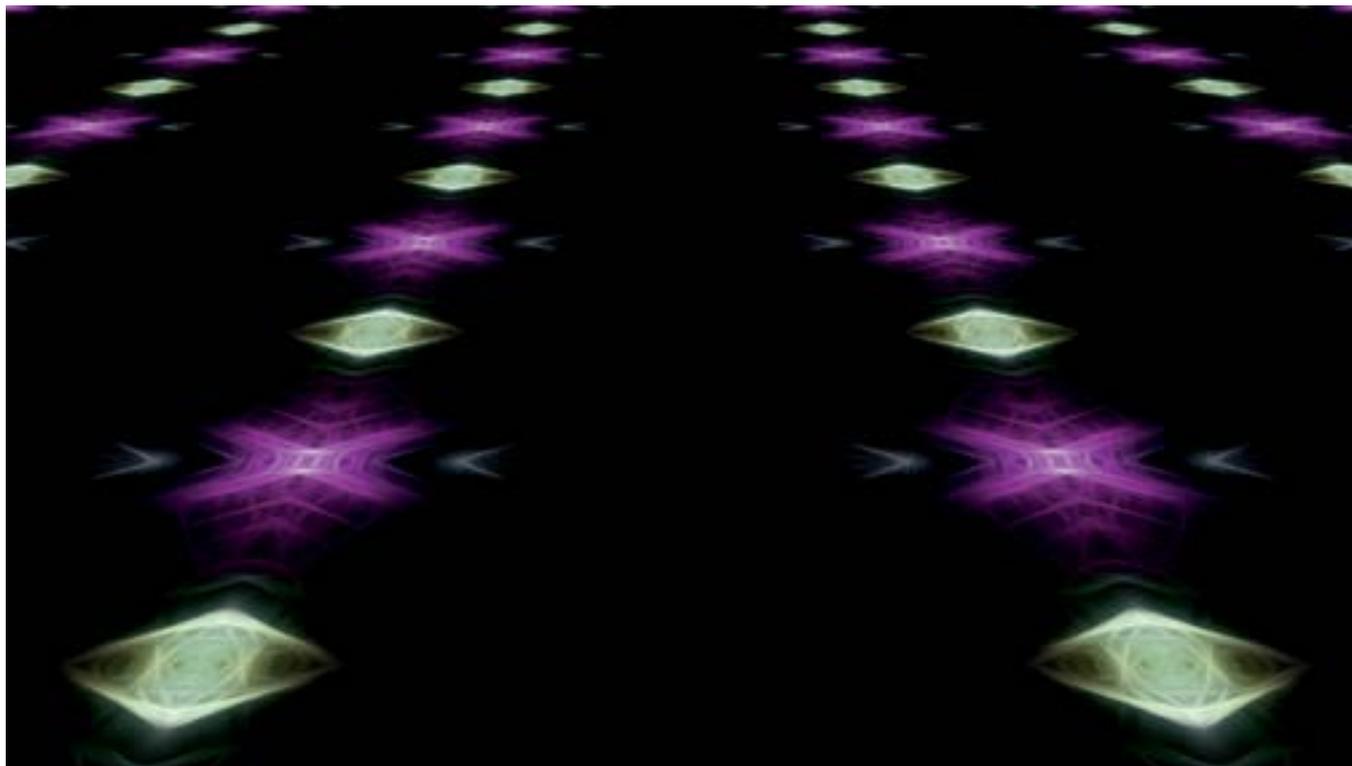
La Argentina no se queda atrás. “En los últimos diez años ha cambiado mucho la situación de las biofarmacéuticas en el país. Cada vez hay más proyectos y empresas innovadoras en la Argentina”, afirma Alejandro Krimer, asesor del Centro de Biotecnología Industrial del INTI. “Algunas empresas locales ya empezaron a innovar en los procesos de obtención de anticuerpos monoclonales y esperan obtener moléculas originales dentro de algunos años”, anticipa el químico argentino. “La ventaja local es la excelencia de la escuela de ciencias de la vida y la existencia de una masa crítica de talento, además de la capacidad de producción”. Esa ventaja local también ha sido la clave de la inserción de centros argentinos en estudios clínicos multicéntricos, un eslabón esencial en la innovación farmacéutica. Los estudios clínicos, representan cerca del 50 por ciento en la inversión en I+D farmacéutico y abarcan el testeo que se produce después de que una molécula prometedora ha pasado las pruebas de seguridad en mamíferos. Con un sostenido desarrollo a lo largo de la última década, la inversión acumulada por las empresas asociadas a CAEMe -responsables por el 96 por ciento de los protocolos de investigación clínica farmacológica aprobados por ANMAT- alcanza a los 1.000 millones de dólares. (Ver Con sello local).

Un proceso complejo

Existe una percepción clásica del I+D farmacéutico, que involucra química, biología y farmacología. Sin embargo, estos tres elementos son parte de un ambiente multidisciplinario e interrelacionado.

Para tratar enfermedades cada vez más complejas -por los factores múltiples que las producen y por su carácter degenerativo- es preciso

combinar saberes de distintos campos. Así, la bioinformática une hoy el poder de la computación al de la biología molecular para descubrir variaciones en el ADN que expliquen las diferencias en las enfermedades y para establecer los distintos efectos de las drogas sobre los pacientes. También la nanotecnología se está convirtiendo en una herramienta para

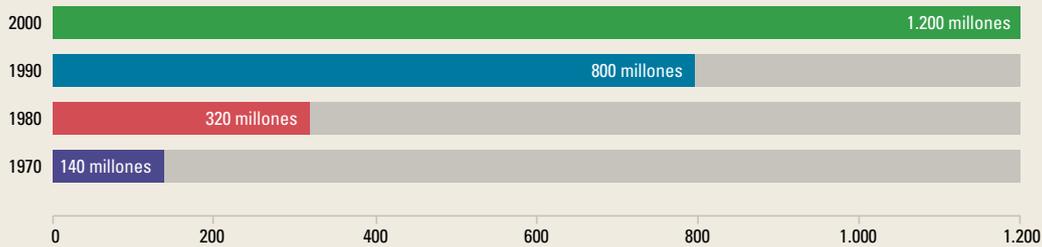


diseñar moléculas innovadoras y conducirlas al interior de las células. Por ejemplo, recientemente se probó que una nanodroga es capaz de combatir el cáncer a través de la inhibición de la angiogénesis, es decir, el crecimiento de vasos sanguíneos que alimentan a los tumores. Finalmente, los nuevos tests diagnósticos basados en biomarcadores y variaciones genómicas abren una nueva era de medicina personalizada, que empleará fármacos específicos para cada tipo de paciente. Este escenario multidimensional desde lo científico está condicionado por crecientes requerimientos regulatorios en cuanto a la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos. Esto significa el desarrollo de estudios clínicos cada vez más extensivos y con mayor cantidad de

pacientes, de diferentes etnias y áreas geográficas y con grupos etarios bien diferenciados, incluyendo ancianos y niños. Además, las agencias regulatorias como la EMA en Europa y la FDA de los Estados Unidos están poniendo mucho énfasis en el seguimiento y control tras el lanzamiento de los productos al mercado. Esto es especialmente importante y significativo en los productos de origen biotecnológico. ANMAT ha establecido un riguroso esquema de registro para productos biotecnológicos innovadores (Disposición 7075/11). También ha dado a conocer disposiciones para aquellos productos biotecnológicos sin antecedentes (Disp. 7729/11) y ha comenzado establecer requisitos específicos, como el caso de anticuerpos monoclonales y de ADN recombinante (Disp. 3397/12).

COSTOS DE DESARROLLO

Valor promedio, en dólares, de I+D para 1 droga, incluyendo los costos de los proyectos que fracasan

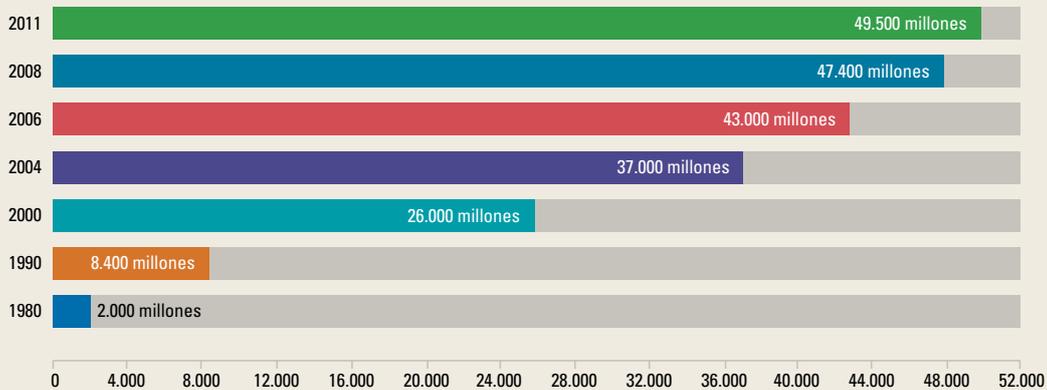


Fuente: PhRMA, citando a DiMasi y Grabowski, "The cost of Biopharmaceutical I&D: Is Biotech Different? (2007) y DiMasi, Hansen y Grabowski "The price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs (2003)



INVERSIÓN EN I+D

Para Socios de PhRMA, en dólares



Fuente: PhRMA Annual Membership Survey (1981-2012)



Más esperanza en su esperanza de vida.

Para MSD, lo
más importante
es su salud y
bienestar.

Por esto,
estamos enfocados
en encontrar soluciones a
enfermedades cardiovasculares,
respiratorias, diabetes, cáncer,
SIDA y Alzheimer. Nuestra fusión
con Schering-Plough, fortalece
nuestro esfuerzo por brindar más
medicamentos, que ayuden a
millones de personas a vivir
más y mejor.

Conozca todo lo
que estamos
haciendo
por usted en
www.merck.com



MSD

Estar bien

Derechos reservados © 2010 Copyright
Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co.,
Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

Merck Sharp & Dohme, Argentina Inc.
Av. Libertador 1410 - (B1638BGN)
Vicente López - Buenos Aires - Argentina - Tel 4796-8200
www.msd.com.ar

Paso a paso

La innovación en industria farmacéutica no puede clasificarse en forma binaria (grandes avances o mejoras incrementales) ya que se trata de un proceso dinámico, multidimensional y que debe evaluarse desde una perspectiva amplia, destaca el informe “Las múltiples facetas de la innovación en medicamentos”, elaborado por la Office of Health Economics (OHE) del Reino Unido.

La innovación puede ofrecer una nueva droga que contribuya a reducir un tumor o bien una mayor comodidad para los pacientes, ya sea por menores efectos adversos o bien una reducción en la interacción entre drogas, o bien formas de administración que aseguren la adherencia a un tratamiento.

Un ejemplo es la azitromicina, un tratamiento que introdujo un significativo avance en materia de antibióticos. Sin embargo, los efectos secundarios digestivos obligaban a fraccionar en varias tomas la dosis diaria. Esto implicaba un tratamiento largo (hasta 14 días) complicando la adherencia del paciente al tratamiento, que es uno de los principales problemas con la medicación. Llevó más de 13 años de investigación -incluyendo un estudio clínico de fase III con más de 3.000 pacientes- obtener en forma de sus-

pensión la monodosis que aumentó la eficacia y redujo la posibilidad de resistencia microbiana. El tratamiento se utiliza para el tracoma, la principal causa de ceguera evitable.

Otro caso es el del amprenavir, que es un inhibidor de la proteasa del HIV. En un principio, tenía un grado de solubilidad muy bajo, lo que hacía muy difícil su formulación. Además, su biodisponibilidad era muy baja, lo cual afectaba la concentración en sangre y su “llegada” al lugar en donde debía actuar. La I + D permitió, con la incorporación de vitamina ETPGS, alcanzar una formulación con una biodisponibilidad aceptable y se desarrolló un tratamiento viable para el HIV.

Hay más: del primer agente trombolítico para el infarto del miocardio (estreptoquinasa) -que por sus características podía utilizarse solo una vez- se desarrolló una nueva serie de productos (reteplasa y tenecteplasa) que pueden administrarse, antes de que el paciente llegue al hospital. Esto es particularmente importante cuando se trata de pacientes que están alejados de los centros de atención. La importancia de estas mejoras incrementales es reconocida por la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud

Pública de la Organización Mundial de la Salud, en su Informe “Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”, en el cual en su Capítulo 5, Promover la innovación en los países en desarrollo, cita: “Los países que han desarrollado su capacidad innovadora -o que están en vías de hacerlo- han dependido en la mayoría de los casos de los conocimientos provenientes del extranjero. (...) En general, mediante la importación de tecnología, los países pueden adquirir los conocimientos prácticos necesarios para entender cómo funcionan las tecnologías, aprender a utilizarlas y adaptarlas a sus propias circunstancias, y realizar también mejoras incrementales. Normalmente, esta es la primera etapa del proceso de desarrollo tecnológico que ha tenido lugar recientemente en la mayoría de los países en desarrollo, es decir un proceso de aprendizaje indispensable.”

De hecho, hay cientos de ejemplos de desarrollos de este tipo patentados por empresas y universidades de la Argentina, tanto en el país como en el exterior.

Al aporte tecnológico se suman los efectos que la innovación farmacéutica tiene en los sistemas de salud y en la sociedad en general. Por cada dólar gastado en un nuevo medicamento para enfermedades cardiovasculares en los países de la OCDE se verificó un ahorro de casi 4 dólares en costos de hospitalización y de cuidado de la salud en general, según un estudio de Lichtenberg.

Fomentar y sostener la innovación es crucial, tanto para seguir buscando tratamientos para las enfermedades que aún requieren de atención, como para competir en un mundo globalizado.

Referencias
www.ifpma.org
www.innovation.org
www.phrma.org
www.mincyt.gov.ar
Innovación Adaptativa, Propiedad Intelectual e Interés Público, IPPFMA, 2007
John C. Lechleiter, presidente de IFPMA, 26th Asamblea de IFPMA
Las Múltiples Facetas de la Innovación en Medicamentos, Office of Health Economics Consulting, publicado por Farmaindustria, 2005
Revista CAEMe, Año 1, número 1, 2010



día mundial de la diabetes

Cada 14 de Noviembre, Novo Nordisk junto con IDF (International Diabetes Federation) en apoyo a la resolución de las Naciones Unidas sobre la diabetes, celebran el Día Mundial de la Diabetes.

En éste día, empleados de Novo Nordisk, asociaciones, personas con diabetes y público en general se unen en pos de compartir conocimiento acerca del cuidado de la diabetes.



Empleados de Novo Nordisk celebran el Día Mundial de la Diabetes

Actividades del Día Mundial de la Diabetes

- **Caminatas Globales:** convocando a la gente para incrementar el conocimiento acerca de los cuidados de la diabetes y los beneficios de una vida activa y saludable.
- **Carpas:** ofreciendo actividades de concientización sobre los cuidados de la diabetes y controles gratuitos de mediciones de glucosa.
- **Edificios Azules:** dentro del marco de IDF de iluminar edificios icónicos y monumentos en color azul.

2.6 millones

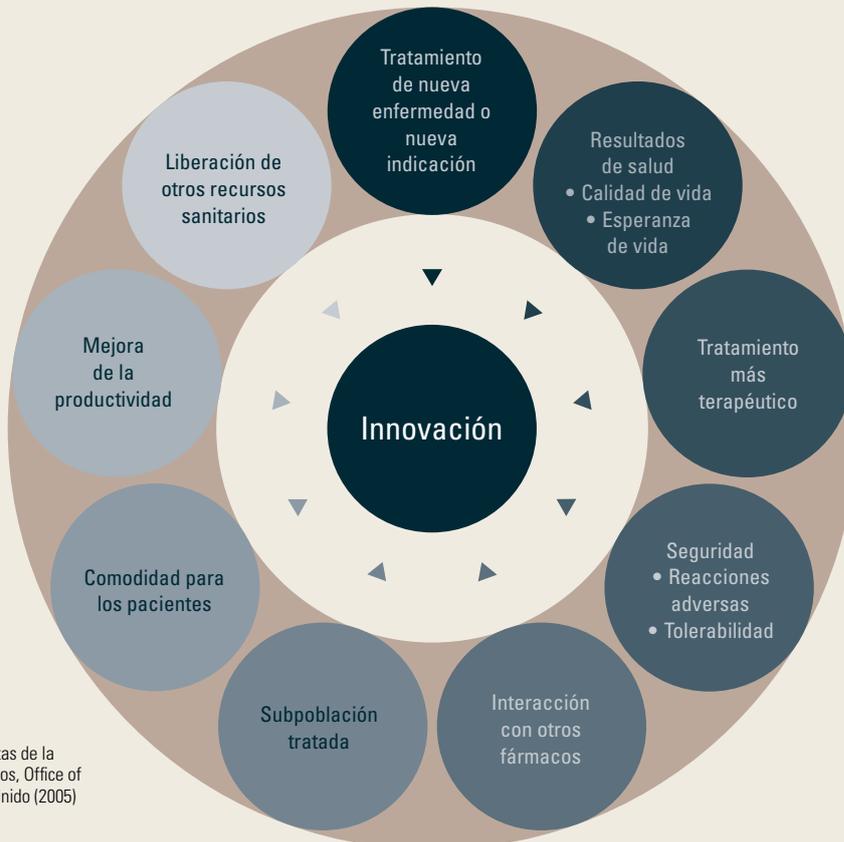
de personas en 57 países participaron en las actividades de Novo Nordisk para el día mundial de la diabetes en el 2010.*

LAS ETAPAS DE I+D

Etapa I & D	Investigación & Descubrimiento	Desarrollo Pre-Clínico	Desarrollo Clínico				
			Fase I	Fase II	Fase III	Registro	Fase IV
Actividades Principales	Se utiliza investigación exploratoria básica para identificar objetivos; se realiza investigación inicial en compuestos nuevos en el laboratorio. Identificación y optimización de pistas para selección de compuestos más prometedores.	Los compuestos seleccionados se estudian en animales para verificar toxicidad y seguridad.	Seguridad y Tolerabilidad en voluntarios sanos.	Seguridad, Eficacia, Farmacocinética y Farmacodinamia en pequeños grupos de pacientes.	Grandes estudios con distintos universos para demostrar eficacia, seguridad y valor (superioridad sobre lo existente)	Si los resultados son satisfactorios, se presenta un dossier a las autoridades regulatorias para su aprobación.	Estudios post-marketing para identificar efectos secundarios no previstos.
Índices de éxito	Menor a 1%		70%	50%	50%	90%	
Tiempo	4-6 años	1 año	1-1,5 años	1-2 años	2-3 años	1-2 años	Varios años

Los índices de éxito reflejan la cantidad de drogas que pasan exitosamente a la próxima etapa de I+D
 Fuente: La plataforma de innovación farmacéutica. IFPMA, noviembre 2004

EFFECTO MULTIPLICADOR



Fuente: Las múltiples facetas de la innovación en medicamentos, Office of Health Economics, Reino Unido (2005)



Detrás de los pacientes, hay personas. Detrás de las enfermedades, hay vida.

Trabajamos focalizados en la investigación y el desarrollo de tratamientos y servicios de diagnóstico para necesidades médicas no cubiertas aún.

Innovamos en el camino hacia una medicina cada vez más segura, efectiva y personalizada en las áreas de oncología, virología, artritis reumatoidea, diabetes, metabolismo y sistema nervioso central.

Cumplimos 80 años en la Argentina con una única pasión: transformar positivamente la vida de los pacientes.



Innovación para la salud

LISTADO DE HONOR

En 2011, había 3.240 productos en alguna fase de I + D, de acuerdo con datos de PhRMA. Algunos de ellos llegarán a la recta final y hasta podrán sumarse a la lista de fármacos que han cambiado radicalmente el panorama de la salud.

En este grupo se ubican los productos oncológicos y los anticuerpos monoclonales destinados a atacar a las células cancerígenas o a mejorar la respuesta inmune. La expectativa de vida para los pacientes oncológicos aumentó tres años desde 1980. El 83% de esa sobrevivida es atribuible a nuevos tratamientos farmacológicos, según un estudio publicado en 2008 por el Journal of Clinical Oncology.

En cáncer de mama, el trastuzumab marcó un hito en el tratamiento.

El lanzamiento del imatinib al filo del nuevo milenio representó la primera gran innovación contra la leucemia mieloide, que hasta ese momento solo podía ser tratada mediante un trasplante de médula ósea. Antes del imatinib, solo el 30% de los pacientes con esta leucemia conseguía sobrevivir cinco años. Ahora, lo hace el 89% de los pacientes. Además, este fármaco inhibidor de la tirosina kinasa trazó un camino para la innovación farmacológica, ya que mostró que estudiar las enfermedades a nivel de la biología molecular permite encontrar targets





insospechados para diseñar drogas específicas.

Hay muchos otros medicamentos que revolucionaron el tratamiento de enfermedades crónicas o infecciosas. Cuando Freddie Mercury se contagió el virus HIV, su expectativa de vida no superaba los 26 meses. Hoy, gracias a los fármacos retrovirales desarrollados a mediados de los 90, el cantante de Queen podría aspirar a vivir toda su vida sin síntomas. Además, actualmente se dispone de una profilaxis pre-exposición, que consiste en una píldora diaria (con las drogas emtricitabina y tenofovir) capaz de reducir las infecciones hasta un 90%.

El colesterol alto conlleva el riesgo de problemas cardíacos. Desde 1987 está disponible un grupo de medicamentos conocidos como estatinas.

Otro fármaco, como el rituximab, - exitoso con la leucemia linfocítica crónica - está mejorando sensiblemente la vida de las personas con artritis reumatoidea, una enfermedad autoinmune progresivamente debilitante que causa dolores en las articulaciones y discapacidad.

También se han lanzado nuevas alternativas para la diabetes tipo II, como el sitagliptin (que es una variante oral) que se suman a la batería terapéutica para esta patología. ■

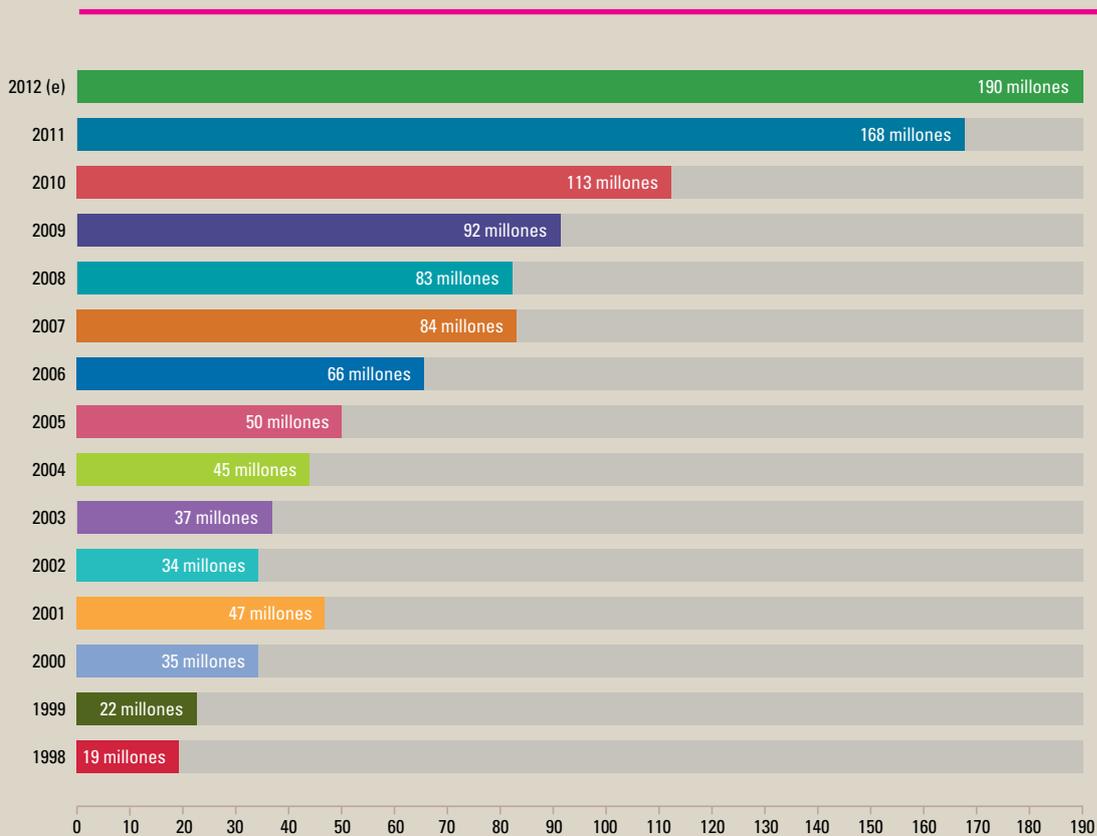
CON SELLO LOCAL

La Argentina tiene una creciente presencia en el desarrollo de productos innovadores a través de la participación en estudios de investigación clínica farmacológica. En los últimos 10 años, nuestro país participó de la investigación de 180 medicamentos que hoy están disponibles en la Argentina y en el mundo. Las principales áreas terapéuticas sobre las que se trabajó fueron oncología, enfermedades cardiovasculares, infecciosas (como hepatitis y HIV), neurológicas y diabetes, según la información proporcionada por las empresas asociadas a CAEME, responsables por el 97 por ciento de los protocolos de investigación farmacológica,

aprobados por ANMAT. En este lapso, la inversión de las empresas asociadas a CAEME supera los 900 millones de dólares. Los estudios clínicos farmacológicos se realizan para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento o vacuna. Tras el desarrollo de una molécula prometedora, se conducen una serie de pruebas in vitro y luego se pasa a los estudios en mamíferos. Una vez que estos últimos (pre-clínicos) han demostrado seguridad se inicia la etapa clínica, a través de 4 fases. En la Fase I se estudia seguridad y tolerabilidad en voluntarios sanos; en Fase II se evalúa seguridad, eficacia y bioequivalencia en grupos

INVERSIÓN, EN ALZA

(En millones de dólares)



Fuente: CAEME, en base a encuesta anual.



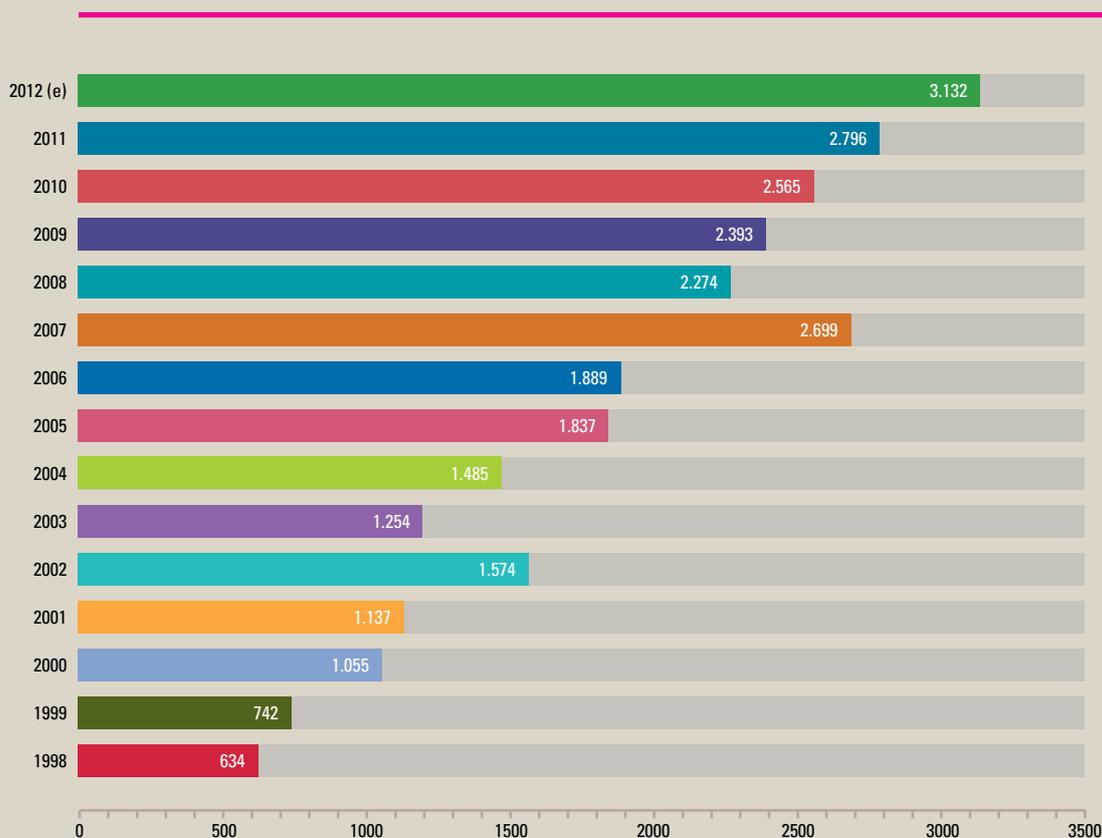
reducidos de pacientes, en Fase III se realizan grandes estudios con distintos universos para seguir evaluando eficacia y seguridad y finalmente, la Fase IV involucra los estudios de control y seguimiento de los productos una vez que el medicamento está en el mercado. En la Argentina, más del 85 por ciento de la inversión realizada en esta actividad corresponde a estudios de Fase II y III, de acuerdo con la encuesta interna de CAEME. Un dato significativo es que entre 2008 y 2011 se duplicó la participación de estudios de medicamentos de origen biotecnológico, los que actualmente representan el 27 por ciento del total.

La participación en estudios clínicos internacionales y multicéntricos otorga a los investigadores y pacientes la oportunidad de tener acceso a los más recientes desarrollos de la industria farmacéutica. Además, permite que los resultados sean extrapolables a distintos tipos de población.

“Sin investigación científica, cada paciente sería un nuevo caso de prueba y error,” sostuvo el Dr. Pablo Bazerque, ex titular de ANMAT, en la Semana de Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina, organizada en 2011 por CAEME. ■

MÁS CENTROS

Cantidad de centros contratados (*)



(*) Los centros pueden participar en más de un estudio
Fuente: CAEME, en base a encuesta anual.

COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, están comprometidas con la innovación y la transferencia efectiva de tecnología.
- Han invertido más de 900 millones de dólares en estudios clínicos multicéntricos que se realizan en el país.
- Cada estudio clínico que se inicia genera 30 puestos de trabajo para mano de obra local altamente calificada.



INVENCIONES O DESCUBRIMIENTOS CARACTERÍSTICOS DEL ÁMBITO QUÍMICO - FARMACÉUTICO

Por Martín Bensadon¹ e Ignacio Sánchez Echagüe²



RESUMEN

LOS AUTORES ANALIZAN LOS CRITERIOS APLICABLES A LOS DIVERSOS TIPOS DE INVENCIONES FARMACÉUTICAS -TALES COMO COMPOSICIONES, COMBINACIONES, FORMULACIONES, FORMAS DE DOSIFICACIÓN, PROCESOS, INVENCIONES DE SELECCIÓN, ENANTIÓMEROS- E INTENTAN BRINDAR UNA EXPLICACIÓN CLARA Y COMPRENSIBLE, NO OBSTANTE LA COMPLEJIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA DE LA MATERIA, QUE SUELE DAR LUGAR A DUDAS, INTERPRETACIONES EQUIVOCADAS O PROPUESTAS DE REQUISITOS ADICIONALES SIN SUS- TENTO LEGAL.

CONCLUYEN QUE EN MATERIA DE INVENCIONES FAR- MACÉUTICAS LOS CRITERIOS TRADICIONALES DE PA- TENTABILIDAD (NOVEDAD, ACTIVIDAD INVENTIVA Y APLICACIÓN INDUSTRIAL) TIENEN PERFECTA CABIDA EN ESTA ÁREA DE LA TECNOLOGÍA, Y QUE HAY CRITE- RIOS PRBADOS Y EFICACES PARA EVALUAR SU CUM- PLIMIENTO. NO DEBE EXIGIRSE, EN CONSECUENCIA, NINGÚN TIPO DE REQUISITO ESPECIAL, SINO SIMPLE- MENTE DE LOS REQUISITOS TRADICIONALES DE PA- TENTABILIDAD, LO CUAL, POR OTRA PARTE, ES UN MANDATO DEL TRATADO ADPIC, QUE EXIGE EN SU AR- TÍCULO 27 QUE NO EXISTA DISCRIMINACIÓN CON RES- PECTO A LA PATENTABILIDAD ENTRE LOS DISTINTOS SECTORES DE LA TECNOLOGÍA.



1. Martín Bensadon. Abogado egresado de la Universidad de Buenos Aires en el año 1991, obtuvo un LL.M. en la University of Illinois at Urbana-Champaign en el año 1996. Socio de Marval, O'Farrell & Mairal.

2. Ignacio Sánchez Echagüe. Abogado egresado de la Universidad de Buenos Aires en el año 2000, obtuvo un LL.M. especializado en Propiedad Intelectual en The George Washington University Law School en el año 2003. Asociado de Marval, O'Farrell & Mairal.

3. Grabowski, Henry, *Pharmaceuticals: Policy and Availability. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, 8 Geo Public Policy Rev. 7. Tripplett, J. E., 1999 *Measuring the price of medical treatments* (Washington DC: Brookings Institute, citado por Grabowski, Henry, *Pharmaceuticals: Policy and Availability. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, 8 Geo Public Policy Rev. 7.



4. STRAUS, Joseph y MOUFANG Rainer, "Deposit and Release of Biological Material for the Purposes of Patent Procedure", p. 21, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1990.

5. Eisenberg, Rebecca S. "Patents and the progress of science: exclusive right and experimental use" 56 U. Chi. L. Rev. 1017 (1989), citado por Adelman, Martin J. et. al. en "Cases and materials on Patent Law" pág. 33, Ed. West Group, 1998. Asimismo, Bensadon, Martin "Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París" pág. 5. LexisNexis, 2007.

6. "Hay dos vacas preñadas de terneros clonados" Diario La Nación. 20 de julio de 2001. "Llegó a término el primer ternero clonado por científicos argentinos" Diario La Nación. 19 de febrero de 2002. "Nacieron en el país las primeras vacas clonadas transgénicas" Diario La Nación. 8 de octubre de 2002. "Patentan en EEUU un logro argentino" Diario La Nación. 30 de octubre de 2003. "La ciencia le abre una puerta a la empresa" Diario La Nación. 29 de noviembre de 2002.

7. Resolución conjunta M.I 118/2012, M. S. 546/2012 e INPI 107/2012, por medio de la cual se aprobaron las "pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas" B.O. 8/5/2012.

8. "Patentan en EEUU un logro argentino" Diario La Nación. 30 de octubre de 2003.

1. INTRODUCCIÓN

La historia universal bien puede verse reflejada en la historia de los inventos y los descubrimientos. Pensar en la invención de la rueda, en las primeras aleaciones de metales, pasando por la invención de la bombilla eléctrica y el teléfono, hasta las computadoras y los medicamentos con tecnología de ingeniería genética, no es más que repasar miles de años de esfuerzo concentrado en inventar productos y procesos que sirvan al bienestar general.

Las invenciones y descubrimientos han elevado de manera significativa el estándar de vida de la población mundial. En este sentido, adquieren especial relevancia las invenciones y descubrimientos en el área farmacéutica y química como grandes responsables de progreso.³

Sin embargo, aún quedan muchas enfermedades sin cura, por lo que la investigación y desarrollo para producir más productos y procesos en esta área es de vital importancia para continuar mejorando la calidad de vida de miles de millones de personas en todo el mundo.

La respuesta a la necesidad de crear más inventos para solucionar problemas concretos es el sistema de patentes, que crea un incentivo a la innovación tecnológica.⁴ La finalidad del sistema de patentes es cumplida a través de dos

mecanismos. En primer lugar, el otorgamiento de una patente funciona como un incentivo para invertir en investigación y obtener nuevos inventos o descubrimientos. En segundo lugar, el sistema de patentes promueve la divulgación de nuevos inventos o descubrimientos acrecentando de esa manera el acervo de conocimiento.⁵

En consecuencia, el establecimiento de un sistema de patentes que provea un adecuado marco para incentivar la inversión de recursos que creen nuevos productos y procesos que solucionen problemas concretos debe ser una política de estado.

Felizmente, la ciencia y la innovación aplicada a la producción parecen haberse transformado en una política de Estado en la República Argentina. La creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y la designación del Dr. Barañao, doctor en ciencias químicas especializado en embriología, biología de la reproducción y biotecnología, parecen confirmar estos dichos.

El reconocimiento de la ciencia y la innovación como política de Estado parece ser la consecuencia del crecimiento vertiginoso que la investigación local ha sufrido en el último tiempo.⁶

Sin embargo, importantes inventos y descubrimientos no encuentran una adecuada protección en la Argentina debido a una incorrecta

interpretación legal, sino también a nuevas pautas⁷ emitidas por dependencias del poder ejecutivo las cuales limitan la materia patentable en forma ilegítima e inconstitucional, circunstancia que obliga que los inventores busquen en el exterior la protección que aquí les fue negada.⁸

En este estudio se analizan las invenciones o descubrimientos características del área farmacéutica y cómo ellas son tratadas por la Oficina de Patentes (INPI), en particular:

(A)
Composiciones -
combinaciones -
formulaciones

(B)
Formas de dosificación

(C)
Invenciones de uso -
Métodos de tratamiento

(D)
Invenciones de selección

(E)
Enantiómeros





9. A modo de ejemplo práctico, la composición podría ser representada por el pan, mientras que los compuestos serían la sal, el agua y la harina.

10. "International Pharmaceutical Law and Practice". Adrian Zahl Editor. §3.01[1] y §13.01[3]. Manual for the handling of applications for patents, designs and trademarks throughout the World". Kluwer Law International. Tº 1, Tº 5. Patents throughout the World. Thomson-West. Tº 1. §35:6.

11. "Directrices sobre Patentamiento" (B.O. 19/12/2003), Parte C, Cap. IV, ap. 2.1.6. "La yuxtaposición de invenciones".

12. "Directrices sobre Patentamiento" (B.O. 19/12/2003), Parte C, Cap. IV, ap. 2.1.6. "La yuxtaposición de invenciones".

13. Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective". January 2007.* www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf última visita 19/02/2008.

14. Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective". January 2007.



2. INVENCIONES CARACTERÍSTICAS DEL ÁMBITO FARMACÉUTICO



(A) Composiciones - combinaciones - formulaciones

Una composición es una combinación de un ingrediente activo con (a) otro ingrediente activo; y/o (b) vehículos, portadores o diluyentes.⁹ En el área farmacéutica, se producen numerosas invenciones o descubrimientos de composiciones. La patentabilidad de composiciones farmacéuticas se encuentra generalmente aceptada por la totalidad de los países, incluidos los países latinoamericanos.¹⁰

En cuanto a las combinaciones, las cuales son una especie de las composiciones, el artículo 6, inciso f, de la Ley de Patentes establece:

"No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:...f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas

de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico,"

Esta excepción, completamente innecesaria, contiene una verdad de Perogrullo, que es que "La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales,..." no resulta patentable "salvo que" cumpla con los requisitos de patentabilidad (en particular, el de actividad inventiva), que es lo que, en resumen, dice la segunda parte del inciso.

En otras palabras, el inciso en análisis dice que la yuxtaposición de productos conocidos, etcétera, resulta perfectamente patentable en la medida en la que cumpla con el requisito de actividad inventiva del art. 4 de la Ley de Patentes. Esto resulta también coherente con el art. 27 del ADPIC, según el cual deben concederse patentes para todos los inventos en todos los campos de la tecnología si se cumplen con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, y si no hay una exclusión expresa prevista en los artículos 27.2 y 27.3 del ADPIC.

Las Directrices sobre Patentamiento del INPI

tienen la misma postura al indicar que no resultan patentables "la yuxtaposición de invención conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales" excepto en los casos en los "que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia."¹¹

Culminan señalando las Directrices que "Aunque el art. 6 LP no considera invenciones a la yuxtaposición de medios conocidos, deberá tenerse en cuenta que el análisis de la patentabilidad de este tipo de invenciones está supeditado a la evaluación de la actividad inventiva."¹²

Es así que la combinación de compuestos es perfectamente patentable si cumple con los requisitos clásicos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial).

Naturalmente que si el resultado de la combinación de elementos no es más que la suma de las partes individuales dicha combinación no tendrá actividad inventiva. Sin embargo, esta circunstancia no permite manifestar que las todas las combinaciones de elementos conocidos no tienen actividad inventiva.¹³ Tampoco cabe requerir que la demostración de la actividad inventiva sea reali-



15. Conf. Guidelines EPO, Parte C, Capítulo IV, p. 53.:

"En relación con métodos llevados a cabo en o en relación al cuerpo humano vivo y al cuerpo animal, debe señalarse que la intención del Art. 52 (4) es exclusivamente la de liberar de limitaciones a las actividades médicas y veterinarias. La interpretación de esta normativa debe evitar que las exclusiones se extiendan más allá de sus límites adecuados (ver G 5/83, OJ 3/1985, 64)".

Daniel Thomas nos ilustra acerca del surgimiento de esta exclusión: "En un leading case de 1967, la Corte [Suprema Alemana, 38 BGHZ 313, (1968) GRUR 142 - "Operation for baldness"] decidió que un método de cirugía capilar no era patentable por carecer de aplicación industrial. Esta opinión se sustentaba en que la profesión médica no se la considera una industria aunque sea comercial en su naturaleza." (ver Thomas, Daniel X., "Patentability Problems in Medical Technology, IIC 2003 Heft 08). En igual sentido, Resolución INPI P243/2003, Directrices sobre patentamiento, Parte C, Cap. IV, ap. 4.



zada a través de estudios biológicos, pues debería analizarse caso por caso a efectos de determinar cómo queda demostrada la misma.

En este sentido, Correa recomienda que las nuevas formulaciones y composiciones no sean patentables por resultar obvias a la luz del arte previo. En cambio, las mismas sí serían patentables cuando demuestren un efecto verdaderamente inesperado tal como cuando solucionen un problema difícil o cumplan una necesidad largamente insatisfecha.¹⁴

La ley establece solo tres requisitos sustantivos que tanto las invenciones como los descubrimientos deben cumplir (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). La creación de nuevos requisitos para- legales (es decir, sin fundamento en la legislación) con el solo efecto de dificultar o negar la concesión de patentes a legítimos inventos o descubrimientos solo genera un desincentivo a la creación de más y mejores productos farmacéuticos para el tratamiento y cura de enfermedades.

Es por ello, que solo debe analizarse si las composiciones son nuevas, poseen actividad inventiva y aplicación industrial. Para ello no es necesario demostrar que las composiciones en cuestión resuelven problemas difíciles o cumplen deseos largamente insatisfechos, aunque dichos elementos ayuden a

demostrar el cumplimiento de este requisito. Solo debe analizarse, en cuanto a la actividad inventiva, si el invento o descubrimiento resulta obvio para una persona con conocimientos medios en la materia en cuestión.



(B)

Formas de dosificación

Las formas de dosificación de productos han adquirido gran relevancia en el campo farmacéutico en los últimos tiempos.

La importancia y relevancia de este tipo de invenciones se debe principalmente a que el nivel de cumplimiento de los tratamientos tiene relación directa con la cantidad de veces que el paciente debe ingerir el producto. Es así que a menor cantidad de ingestas, mayor el nivel de cumplimiento, y menores los posibles inconvenientes y efectos colaterales físicos derivados de ingerir el medicamento.

A efectos de solucionar este problema y obtener productos que reduzcan la cantidad de ingestas,

manteniendo los mismos niveles de efectividad, fueron inventados los productos de liberación prolongada. La forma comúnmente adoptada para reivindicar formas de dosificación es reivindicar la estructura de la forma de dosificación, la cual contiene un compuesto o composición.

Resulta claro que las formas de dosificación así reivindicadas no pueden ser confundidas con los métodos de tratamientos, los cuales se encuentran excluidos de la materia patentable con fundamento en liberar la actividad no comercial y no industrial de los médicos y de los veterinarios.¹⁵

Por lo tanto, al reivindicar la forma de dosificación de acuerdo con su estructura, resulta claro que el derecho exclusivo concedido por la patente no alcanza a un método de tratamiento. Consecuentemente, al reivindicar una forma de dosificación según su estructura, la materia protegida por la patente protege solamente un producto y no la manera en la cual el producto es usado terapéuticamente.¹⁶ De esta manera, las reivindicaciones de formas de dosificación según su estructura sirve la finalidad mencionada sin extralimitarse en la prohibición.



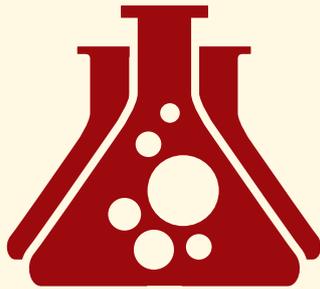
16. Contra: Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspectiva", January 2007.

17. Bensadon, Martín, "Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París" pág. 95. LexisNexis, 2007.

18. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Capítulo IV, página 54, punto 4.3.

19. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Anexo III, página 32, punto 4.8.b.

20. Bensadon, Martín "Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París" pág. 101. LexisNexis, 2007.



(C) Inventiones de uso - Métodos de tratamiento

Las reivindicaciones de uso son aquellas que delimitan el derecho no a un compuesto o procedimiento determinado, sino a un uso descripto y reivindicado.

Las reivindicaciones de uso se pueden presentar sobre productos nuevos o productos ya conocidos. Es decir, puede reivindicarse el uso de un nuevo elemento, en cuyo caso se denomina nuevo uso. Asimismo, puede reivindicarse un nuevo uso de un elemento ya conocido, en cuyo caso se denominan reivindicaciones de segundos o nuevos usos.

Existen patentes de nuevos usos en todos los campos de la tecnología. Sin embargo, hay una problemática específica en el caso de los nuevos usos médicos, patentes conocidas como de "segundos usos médicos."¹⁷

(i) Primeros usos

Los primeros usos no se encuentran objetados ni por la legislación ni por la

práctica administrativa de la Oficina de Patentes.

La posibilidad de reivindicar primeros usos de nuevos elementos se encuentra ampliamente aceptada en todos los campos tecnológicos.

En particular, y en el caso del campo químico, las Directrices establecen:

"Si una solicitud divulga por primera vez un número de diferentes usos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico de un producto nuevo, podrán permitirse reivindicaciones que tengan por objeto dicho producto nuevo para cada uno de los varios usos; es decir que, como regla general, no deberán objetarse por falta de unidad de invención.

También serán aceptables cláusulas secundarias de uso de dicho producto nuevo en la forma "Uso del producto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento terapéutico Z" en tanto y en cuanto el producto en cuestión cumpla con los requisitos de patentabilidad. (Art. 4LP) Lo mismo se aplica a las reivindicaciones redactadas como: "Método para fabricar un medicamento para el tratamiento terapéutico Z, caracterizado en que el producto X es usado" o su equivalente."¹⁸

(ii) Segundos o ulteriores usos (nuevos usos)

Las reivindicaciones de nuevos usos de elementos

conocidos poseen gran utilidad. Al descubrirse un nuevo uso para un elemento conocido no es posible reivindicar el elemento, pues el mismo carece de novedad. Es así que resulta necesario reivindicar solo el nuevo uso descubierto, y para ello, se hecha mano de las reivindicaciones de nuevos usos.

Las reivindicaciones de nuevos usos son generalmente aceptadas en todos los campos de la tecnología salvo, en el campo farmacéutico.

A modo de ejemplo, las Directrices establecen:

"Sin embargo reivindicaciones del tipo 'uso de una sustancia como un anticorrosivo en composiciones de pintura o lacas pinturas' serán aceptables aplicando el concepto del segundo uso no médico."¹⁹

Tanto las Directrices como la práctica administrativa de la Oficina de Patentes de la Argentina realizan una discriminación de acuerdo con el campo tecnológico.

En efecto, la discriminación es realizada toda vez que el mismo tipo de invento o descubrimiento es aceptado o rechazado conforme el campo técnico al cual corresponda.

En este punto, corresponde tener en consideración el artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC, el cual establece:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de





21. Bensadon, Martín, "Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París", págs. 58/73, LexisNexis, 2007.

22. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Capítulo IV, página 53, punto 4.2.1.

23. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Capítulo IV, página 55, punto 4.4.

24. A este tipo de reivindicaciones se las conoce como "Swiss-type claims" pues las mismas surgieron como una propuesta de la Oficina Suiza de Patentes en el caso Eisai (Enlarged Board of Appeals, European Patent Office, G-5/1983 del 5 de diciembre de 1984 (OJ 1985, 64).

25. En igual sentido, Héctor E. Chagoya C., "Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica", página 13, en "La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica. Sociedad, salud e innovación tecnológica", Hugo Carrasco Soulé, Coordinador, Editorial Porrúa México, Facultad de Derecho UNAM, México 2012.

productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país." (el subrayado nos pertenece).

En consecuencia, se trata claramente de una discriminación contra un campo de la tecnología (la farmacéutica) contraria al art. 27.1, ADPIC y al art. 16, C.N.²⁰

Resulta claro entonces que los nuevos usos también deben ser permitidos en el campo farmacéutico.

Por otra parte, los nuevos usos no están excluidos de la patentabilidad por la Ley de Patentes. La Ley de Patentes establece solo dos tipos de excepciones a la patentabilidad de los inventos:

(a)
Prohibiciones a la patentabilidad (conf. artículo 7 de la Ley de Patentes)

Es decir, se trata de inventos o descubrimientos que cumplen con los requisitos de patentabilidad, pero que el legislador opta por prohibir la conce-

sión de patentes para esos inventos.

(b)
Presunciones de no patentabilidad (conf. artículo 6 de la Ley de Patentes)

Es decir, enumera los supuestos en los que el legislador presume que no se cumplirían con alguno de los tres requisitos de patentabilidad.

El artículo 6 de la ley de patentes dispone que, entre otros, no se considerarán invenciones a:

(1)
Los descubrimientos

(2)
Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales

Los descubrimientos son patentables, mientras que los denominados meros descubrimientos están excluidos de protección por el derecho de patentes.²¹

En consecuencia, un nuevo uso de un elemento conocido que cumpla con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial podría reivindicarse en los siguientes términos: "Uso de X para Y".

De hecho, este es el esquema seguido en todos los campos tecnológicos, excepto el farmacéutico. En efecto, en el campo

farmacéutico no es posible reivindicar nuevos usos de elementos conocidos en los términos: "Uso de X para Y", pues el artículo 6 de la Ley de Patentes presume la no patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico para humanos o animales.

Las Directrices establecen sobre el particular:

"Si una invención describe una nueva aplicación médica de un producto X para el tratamiento de una enfermedad Y y las reivindicaciones son redactadas como una reivindicación directa de uso 'Uso del producto X para el tratamiento de la enfermedad Y', será considerada equivalente a un 'método de tratamiento terapéutico de la enfermedad Y que emplea el producto X' y en consecuencia quedará excluida de la protección conforme con lo establecido por el art. 6º inc. e) LP."²²

La razón por la cual no se pueden patentar los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico es porque se considera que las profesiones médica y veterinaria no son industria, sino profesiones. En consecuencia, no existe aplicación industrial en ese tipo de inventos.

Esa prohibición, sin embargo, no alcanza al nuevo uso industrial de un compuesto conocido. Los médicos y veterinarios que utilizan ese compuesto para realizar tratamientos están exentos del derecho exclusivo del inventor



porque lo hacen en ejercicio de su profesión, pero las empresas que fabrican esos medicamentos para ese nuevo uso patentado no pueden estar alcanzadas por la exención, que claramente se dirige al ejercicio profesional de la medicina y la veterinaria.

La finalidad de la prohibición de patentar los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico para humanos o animales es la de permitir a los profesionales de la salud que realicen su actividad sin ninguna limitación.

Las Directrices confirman esta interpretación en los siguientes términos:

“Con respecto a métodos aplicables al ser humano o cuerpo animal vivo, deberá tenerse presente que la intención es solo librar de restricciones a las actividades médicas y veterinarias no-comerciales y no industriales. La interpretación de esto deberá evitar que las exclusiones vayan más allá de sus límites apropiados.”²³

Por lo tanto, resulta claro que la excepción de patentabilidad está dirigida solo a los profesionales de la salud y no a la industria farmacéutica.

Claramente, aplicar una excepción cuya finalidad es liberar de restricciones a las “actividades médicas y veterinarias no-comerciales y no industriales” a una actividad netamente industrial como es la de la fabricación de medicamentos utilizados para nuevos

usos de un compuesto conocido sería aplicar la exclusión “más allá de sus límites apropiados”, como dicen las Directrices.

Por ende, deben concederse reivindicaciones que no afecten el ejercicio de la profesión médica y veterinaria.

Tales son las reivindicaciones del “tipo suizo” o “Swiss-type claims”²⁴, cuyo esquema es:

“Uso de un producto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y.”

Nótese que los médicos y veterinarios no resultan afectados.²⁵ Pero las industrias que preparan ese medicamento se encuentran alcanzadas por la reivindicación.

Sin embargo, la Oficina de Patentes excluyó la patentabilidad de las reivindicaciones llamadas del “tipo suizo”, primero por medio de la Circular No. 008/2002²⁶ y luego por medio de la Directrices.

Las Directrices rechazan la patentabilidad de los nuevos usos médicos en los siguientes términos:

“Si una invención describe una segunda o subsiguiente aplicación médica de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como una reivindicación del ‘tipo suizo’, por ejemplo: ‘Uso de un producto X (conocido

en una primera aplicación médica) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y’ se considera que no cumple con el requisito de novedad exigido por el art. 4° de la LP, debido a que la novedad del proceso que constituye la materia de una cláusula de uso no puede derivarse de la nueva aplicación médica. En consecuencia, siendo el producto X ya conocido en el estado de la técnica para una primera aplicación médica, (es decir conocido su uso en la fabricación de un medicamento), no serán admisibles reivindicaciones de este tipo por no cumplir con los requisitos de patentabilidad.

Si una invención describe una nueva aplicación médica de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como reivindicaciones de procedimiento de fabricación de un medicamento, por ejemplo: ‘Procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el producto X (conocido)’ será igualmente rechazada por no cumplir con el requisito de novedad exigido por el art. 4° de la LP por las razones citadas en el punto 4.2.2. En efecto, el proceso de fabricación que usa la misma sustancia X, no conlleva etapas y/o parámetros operativos novedosos e inventivos respecto del estado de la técnica. En consecuencia el proceso que se pretende proteger



26. Circular N° 008/02 de la Administración Nacional de Patentes dictada el 12 de septiembre de 2002 y publicada en el Boletín de Patentes del 25 de septiembre de 2002.

27. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Capítulo IV, página 53/54, punto 4.2.2. y 4.2.3.

28. La misma postura adopta Correa, Carlos. “Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective”, January 2007.

29. Directrices sobre patentamiento, Parte C, Capítulo III, página 32/33, punto 4.9.



30. Hansen, Dr. Bernd; Hirsch, Dr. Fritjoff, "Protecting Invention in Chemistry", página 125. Wiley-VCH, 1997.

31. Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 196. Oxford, 1999.

32. Hansen, Dr. Bernd; Hirsch, Dr. Fritjoff, "Protecting Invention in Chemistry", página 129. Wiley-VCH, 1997.

33. Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective". January 2007.

34. "Baird", 16F.3rd at 382, 29 USPQ2d at 1552 y "Jones", 958 F.2d at 350, 21USPQ2d at 1943. Citados por Rozanski, Félix en Tutela Jurídica de los Resultados de las Investigaciones Clínicas, Derechos Intelectuales Vol. 9, pág. 187, 2001.

35. La misma fundamentación puede verse en los siguientes casos de la Oficina Europea de Patentes: T 198/84 (OJ 1985, 209), T 12/81 (OJ 1982, 296), T 181/82 (OJ 1984, 401) y T 17/85 (OJ 1986, 406).

36. Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective". January 2007.

'per se', no cumple con el requisito de patentabilidad debido a que la novedad del proceso de fabricación no puede derivarse de la nueva aplicación terapéutica del producto X ya conocido."²⁷

Las Directrices y la interpretación administrativa de la Oficina de Patentes pasan totalmente por alto la redacción de las reivindicaciones de nuevos usos farmacéuticos. Solo consideran la novedad del producto, sin tomar en cuenta la forma de redacción de la reivindicación.²⁸

La interpretación de las Directrices y la Oficina de Patentes es tan arbitraria que al momento de analizar las reivindicaciones de nuevos usos no farmacéuticos emplean la interpretación correcta.

Aquí, las Directrices establecen:

"A efectos del examen de fondo, una reivindicación de 'uso' de una forma tal como 'el uso de sustancia X como un insecticida' deberá observarse como equivalente a una reivindicación de 'procedimiento' de la forma 'un procedimiento para matar insectos que usa sustancia X.' De este modo, una reivindicación de la forma indicada no deberá interpretarse como dirigida a la sustancia X reconocible (p. ej. por aditivos adicionales) sino como destinada al uso de un insecticida. Similarmen-te, una reivindicación para 'el uso de un transistor en un circuito amplificador' sería equivalente a una reivindicación de 'procedi-

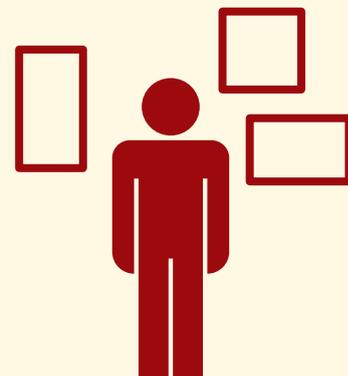
miento de amplificación que usa un circuito que contiene el transistor' y no deberá interpretarse como dirigido a 'un circuito amplificador en el que se usa el transistor', ni a 'un procedimiento para usar el transistor en construir tal circuito'. (ver Parte C, cap. IV, punto 4)."²⁹ (el subrayado nos pertenece).

Es decir, las reivindicaciones de nuevos usos de inventos o descubrimientos que no pertenecen al campo farmacéutico son analizadas desde el punto de vista del uso reivindicado. Mientras que cuando el invento o descubrimiento se refiere al campo farmacéutico, el uso es arbitrariamente dejado de lado para analizar solamente el producto.

La arbitraria interpretación de las Directrices y la práctica administrativa de la Oficina de Patentes no puede responder a otra cosa que no sea una clara intencionalidad de no conceder patentes de nuevos usos en el campo farmacéutico. Esta interpretación carece de fundamentación, y por lo tanto es ilegal.

Al momento de analizar una reivindicación de un nuevo uso, en cualquier campo técnico, debe analizarse si el uso reivindicado cumple con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). En particular, en el caso de las reivindicaciones de nuevos usos en el campo farmacéutico se debe analizar si el uso reivindicado es novedoso, posee actividad

inventiva y aplicación industrial, pues, en el caso de las reivindicaciones tipo suizas, las mismas no se encuentran prohibidas por la legislación nacional.



(D) Inventiones de selección

Las patentes de selección son aquellas que reivindican un elemento o un pequeño grupo de elementos seleccionados de entre un grupo mayor.³⁰

Las invenciones de selección presuponen que el objeto reivindicado (un elemento o un pequeño grupo de elementos) no se encuentra específicamente descrito en el arte previo, caso contrario, el objeto reivindicado carecería de novedad.

En consecuencia, el objeto reivindicado en una patente de selección se encuentra comprendido genéricamente dentro del arte previo, más no específicamente descrito.

Las invenciones de selección adquieren especial significación en el campo farmacéutico toda vez que todas las clases de compuestos químicos ya son





37. Morrison/Boyd "Química Orgánica", páginas 120-128, Fondo Educativo Interamericano, 1976. En igual sentido, Thomas, John R. "Pharmaceutical Patent Law" BNA Books, página 42, 2005.

38. Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 199. Oxford, 1999.

39. Darrow, Jonathan J. "The patentability of enantiomers: Implications for the pharmaceutical industry". 2007 Stan. Tech. L. Rev. 2. En igual sentido, Strong, Michael "FDA policy and regulation of stereoisomers: Paradigm shift and the future of safer, more effective drugs", 54 Food Drug L.J. 463.

40. T 296/87 (OJ 1990, 195), HOECHST/Enantiomers (citado por Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 199. Oxford, 1999).

41. ICI (Howe's) Application [1977] RPC 121 (PAT) (citado por Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 199. Oxford, 1999).

42. In re May and Hedí, 197 USPQ 601 (CCPA 1978) (citado por Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 199. Oxford, 1999).

conocidas. En consecuencia, la situación de las patentes de selección es la situación normal y habitual de todos los inventos farmacéuticos que involucren compuestos químicos.³¹

Las invenciones de selección se presentan típicamente en dos aspectos: (a) selección de rango, y (b) selección de compuestos.

En el caso de las invenciones de selección, la novedad debe ser analizada de igual manera que en cualquier otro tipo de invención.³²

Correa³³ recomienda sobre este punto que no sean concedidas cuando el objeto reivindicado carezca de novedad. Esta recomendación resulta válida no solo para las invenciones de selección sino para cualquier tipo de invención o descubrimiento, toda vez que la novedad del objeto reivindicado es un requisito legal.

Una invención de selección no será nueva si la materia reivindicada se encuentra descrita de manera expresa en un solo documento del arte previo. En este sentido, no afectará la novedad de una patente de selección que el arte previo divulgue de manera general, y no expresamente, el objeto reivindicado.³⁴ La fundamentación subyacente en esta afirmación es que la materia objeto de la patente de selección no será nueva si el arte previo permite a una persona con conocimientos medios en la materia obtener el nuevo objeto reivindicado por la

patente de selección.³⁵

Una vez determinada la novedad del rango seleccionado corresponde analizar el cumplimiento con el requisito de actividad inventiva.

En el caso de patentes de selección, la actividad inventiva estará dada por el efecto inesperado del rango o compuesto seleccionado y reivindicado.

Correa³⁶ considera que no se podrán conceder patentes de selección a menos que se demuestren ventajas inesperadas del objeto reivindicado como signo ilustrativo de la existencia de actividad inventiva. Las ventajas inesperadas del objeto reivindicado son demostrativas de la existencia de actividad inventiva, mas la existencia de actividad inventiva no debe restringirse solo a los casos donde el invento de selección posea una ventaja inesperada con respecto a la materia general de la cual se ha realizado la selección. En este sentido, el concepto de actividad inventiva significa que el objeto reivindicado no debe ser obvio para una persona con conocimientos medios en la materia y todo ello, a la luz del arte previo. Esta diferencia es significativa toda vez que la ley no requiere que se otorguen patentes sobre objetos que signifiquen una mejora con respecto al arte previo, sino que las patentes deben ser concedidas sobre inventos o descubrimientos que sean nuevos, tengan actividad inventiva y

posean aplicación industrial. Por lo tanto, el requisito de que el objeto patentado sea mejor que el arte previo no es un requisito legal.

Finalmente, cabe recordar que las patentes de selección se encuentran ampliamente aceptadas por el derecho comparado (principalmente por los Estados Unidos de América y por la Oficina Europea de Patentes).

En este sentido, la jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes es por demás profusa e ilustrativa.

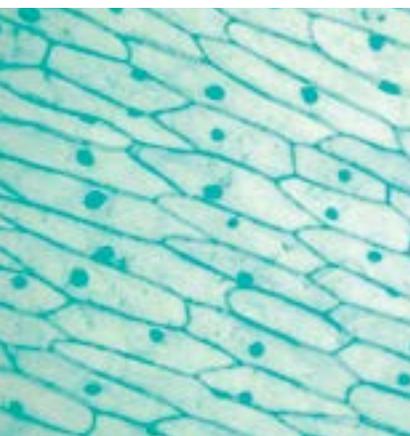
En los casos de selección de rangos generales, el caso de la Oficina Europea de Patentes T 279/89 sostuvo que el rango de la patente de selección será nuevo si:

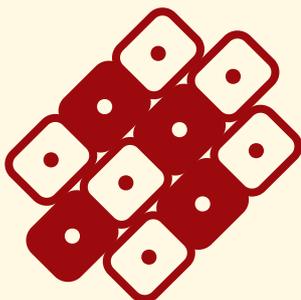
(a)
El rango seleccionado es chico

(b)
El rango seleccionado debe estar suficientemente alejado de los ejemplos de realización del arte previo

(c)
El rango seleccionado no debe ser una elección arbitraria, sino que debe configurar una nueva invención

Resulta de lo desarrollado anteriormente que las invenciones de selección se encuentran permitidas por la legislación nacional.





(E) Enantiómeros

Los enantiómeros son compuestos que tienen la misma fórmula molecular³⁷ pero que se diferencian en su disposición espacial. A modo de ejemplo, los enantiómeros serían asimilables a las manos, las cuales a pesar de ser muy similares no son idénticas ni superponibles. Así como hay manos derechas e izquierdas, también hay enantiómeros R o S.

El caso de la patentabilidad de los enantiómeros ha sido tratado como el caso extremo de patentes de selección.³⁸

La patentabilidad de los enantiómeros es una cuestión sumamente debatida en la que se entrecruzan intereses económicos contrapuestos. La discusión en torno a la patentabilidad de los enantiómeros encuentra su fundamento en que los mismos alcanzaron una facturación mundial de US\$ 1.590 millones durante 2002. Asimismo, más de la mitad de las moléculas aprobadas por las autoridades sanitarias corresponden a enantiómeros.³⁹

Grubb menciona que la

patentabilidad de los enantiómeros se encuentra reconocida en la Oficina Europea de Patentes⁴⁰, Inglaterra⁴¹ y en los Estados Unidos⁴², lugares donde los enantiómeros son considerados novedosos, por lo que su patentabilidad depende del cumplimiento del requisito de actividad inventiva.⁴³

Existen composiciones químicas que contienen una mezcla de enantiómeros R y S. Cuando la mezcla contiene igual cantidad de R y S se denomina mezcla racémica.

Consideramos que la mezcla racémica no destruye la novedad de sus isómeros, a menos que exista arte previo que divulgue los isómeros de manera independiente de la misma.

En efecto, cabe recordar el concepto de novedad fotográfica a partir del cual solo es posible destruir la novedad a partir de un solo documento que divulgue la totalidad del objeto reivindicado. Circunstancia que no se halla presente en el caso de las mezclas racémicas.

En consecuencia, la patentabilidad de los enantiómeros dependerá del cumplimiento con el requisito de actividad inventiva.

Resulta conocido que uno de los enantiómeros que componen la mezcla racémica posee mayor actividad química.⁴⁴ En consecuencia, resulta obvio intentar estudiar cada uno de los isómeros por separado a efectos de

determinar cuál de los dos es el que tiene mayor actividad química. Esta circunstancia haría obvio, y por lo tanto no cumpliría con el requisito de actividad inventiva, el resultado obtenido.

Sin embargo, es posible que el enantiómero posea características que no posee la mezcla racémica, en cuyo caso existe actividad inventiva pues el resultado es inesperado y no obvio a la luz del arte previo.

En este sentido, cabe recordar el caso de la amoxicilina en Inglaterra, la cual es un isómero óptico de un racemato conocido. Allí fue concedida una patente sobre una forma oral de la misma toda vez que el isómero poseía una alta actividad en forma oral, actividad que no se hallaba presente en la forma racémica.

En consecuencia, no corresponde sostener dogmáticamente que los enantiómeros no resultan patentables cuando la forma racémica es conocida.⁴⁵

Corresponderá sí analizar caso por caso el cumplimiento con los requisitos de patentabilidad⁴⁶, no olvidando que la novedad no se destruirá por la sola divulgación de la mezcla racémica, y que podrán existir diferentes características inesperadas del enantiómero a ser protegido que darán cumplimiento con el requisito de actividad inventiva.



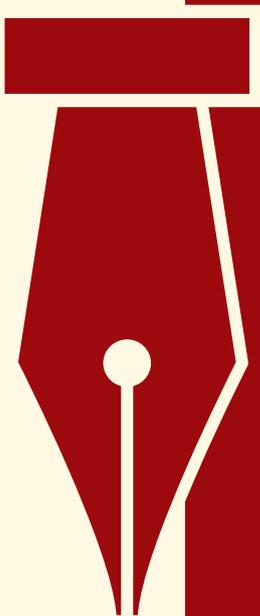
43. Grubb, Philip W. "Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology", página 199. Oxford, 1999.

44. Darrow, Jonathan J. "The patentability of enantiomers: Implications for the pharmaceutical industry". 2007 Stan. Tech. L. Rev. 2.

45. En este sentido ver Correa, Carlos. "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspectiva". January 2007.

46. Darrow, Jonathan J. "The patentability of enantiomers: Implications for the pharmaceutical industry". 2007 Stan. Tech. L. Rev. 2.





CONCLUSIÓN

COMO PUEDE VERSE DE LO ANTERIOR, HAY UNA AMPLIA EXPERIENCIA EN EL DERECHO COMPARADO CON RELACIÓN A LA PATENTABILIDAD DE INVENCIONES EN EL RUBRO QUÍMICO-FARMACÉUTICO.

CADA ÁREA DE LA TECNOLOGÍA PRESENTA SUS PROPIAS PARTICULARIDADES. EL RUBRO QUÍMICO-FARMACÉUTICO POR SUPUESTO NO ES LA EXCEPCIÓN, Y TIENE SU PROBLEMÁTICA PARTICULAR, COMO ES EL DE LAS INVENCIONES DE COMPOSICIONES, SEGUNDOS USOS MÉDICOS, ENANTIÓMEROS, ETC. SIN EMBARGO, PUEDE APRECIARSE QUE LOS CRITERIOS TRADICIONALES DE PATENTABILIDAD DE NOVEDAD, ACTIVIDAD INVENTIVA Y APLICACIÓN INDUSTRIAL TIENEN PERFECTA CABIDA EN ESTA ÁREA DE LA TECNOLOGÍA, Y QUE HAY CRITERIOS PROBADOS Y EFICACES PARA EVALUAR SU CUMPLIMIENTO. NO DEBE SEGUIRSE, EN CONSECUENCIA, NINGÚN TIPO DE REQUISITO ESPECIAL, SINO SIMPLEMENTE DE LOS REQUISITOS TRADICIONALES DE PATENTABILIDAD, LO CUAL, POR OTRA PARTE, ES UN MANDATO DEL TRATADO ADPIC, QUE EXIGE EN SU ARTÍCULO 27 QUE NO EXISTA DISCRIMINACIÓN CON RESPECTO A LA PATENTABILIDAD ENTRE LOS DISTINTOS SECTORES DE LA TECNOLOGÍA.

ESPERAMOS QUE ESTOS COMENTARIOS SIRVAN A NUESTRAS AUTORIDADES PARA ESTABLECER CRITERIOS DE PATENTABILIDAD PROBADOS EN MILES DE CASOS DURANTE DÉCADAS EN PAÍSES COMPARABLES AL NUESTRO, POR AFINIDAD CULTURAL, Y POR TRATARSE DE MODELOS DE DESARROLLO QUE QUEREMOS IMITAR.

SUSCRÍBASE

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, lo invita a suscribirse, GRATUITAMENTE, a su revista.



Ingrese en nuestro sitio web:
www.caeme.org.ar
y allí podrá registrarse para recibir nuestra publicación.



Deporte sano

Campaña conjunta

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por su sigla en inglés), la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO) y la Agencia Mundial Anti-Doping (WADA) han puesto en marcha la campaña **2 Fields, 1 Goal: Protecting Integrity of Science and Sport (2 Campos, 1 Objetivo: Protegiendo la Integridad de la Ciencia y el Deporte)**, que apunta al trabajo conjunto en la lucha contra el flagelo del doping en el deporte.

La campaña genera un amplio ámbito de colaboración y cooperación entre WADA y las empresas y asociaciones de BIO e IFPMA para identificar compuestos que podrían tener un potencial uso indebido por parte de los atletas, y contribuir a erradicar el doping en el deporte.

El lanzamiento de esta campaña coincidió con la presentación de la publicación *Points to Consider*:

Identification of Compounds with Potential for Doping Abuse and Sharing of Information with WADA (Puntos a Considerar: Identificación de Compuestos con Potencial para el Abuso y Compartiendo Información con WADA). Esta publicación brinda guías prácticas para las empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas en la identificación de aquellos compuestos que pudieran tener algún potencial uso en el doping de los deportistas, antes de que lleguen al mercado. Además, el libro incluye materiales con respuestas a las preguntas más frecuentes sobre cómo abordar esta temática.

La campaña **2 Campos, 1 Objetivo** apunta a cumplir con las premisas que se destacan en la declaración que IFPMA y BIO firmaron con WADA en 2010. “El doping es una cuestión de salud pública y deteriora la integridad científica de la innovación y al deporte competitivo. Estamos muy

complacidos de brindar un apoyo que ayudará a las empresas a determinar si en sus líneas de desarrollo tiene productos que podrían ser utilizados de modo abusivo por los atletas,” dijo Eduardo Pisani, director general de IFPMA. ■





Carissa Etienne



Carissa Etienne Directora de OPS

Carissa Etienne será la nueva directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Asumirá su cargo el 1 de febrero en reemplazo de la doctora Mirta Roses Perago, quien ocupa el puesto desde hace 10 años.

Etienne fue electa por los Estados Miembros de OPS durante la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, realizada en Washington DC, el 19 de septiembre de 2012.

Ciudadana del Commonwealth de Dominica, Etienne se desempeña como Subdirectora General de Sistemas y Servicios de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Entre 2003 y 2008 ocupó el cargo de Subdirectora de la OPS y previamente fue consultora para la movilización y participación de la sociedad civil y las comunidades en el proceso de planificación nacional de Dominica.

Etienne recibió su título en Medicina y Cirugía de la Universidad de las Indias Occidentales en 1976. Tiene una maestría en Salud Comunitaria con especialización en Gestión Sanitaria, de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de la Universidad de Londres de 1982 y un diploma honorario de Salud Pública de esa misma escuela que recibió en 1996. En Dominica, fue directora de los Servicios de Atención Primaria de Salud, coordinadora del Programa Nacional contra el Sida y para Casos de Desastre. En la OMS, Etienne ha encabezado esfuerzos para renovar la atención primaria de la salud en nivel mundial y

para fortalecer los sistemas de salud basados en este tipo de atención. También desde esa posición ha trabajado en la elaboración y puesta en práctica de opciones de políticas y estrategias para lograr la cobertura universal. En la OPS, impulsó el desarrollo de una estrategia regional sobre un sistema de salud basado en la atención primaria, así como la formulación de políticas para el mejoramiento de la salud de las mujeres y los niños.

En su discurso de aceptación, Etienne afirmó que espera trabajar por los

países de las Américas, que han alcanzado muchos logros en salud y desarrollo, pero que también enfrentan varios desafíos.

“Nuestra región es fuerte”, indicó. “Vemos ahora estabilidad política y prosperidad económica en la región en niveles sin precedentes. Al mismo tiempo hay millones de personas, algunas de ellas en nuestros Estados Miembros más ricos, que no tienen acceso a los determinantes sociales de la salud ni a los servicios de salud que tan desesperadamente necesitan. Unas 74 millones de personas viven en condiciones de extrema pobreza. Esto es un reflejo de las inequidades que afectan a varios de nuestros Estados Miembros en la región y presentan un desafío para todos nosotros en asegurar la justicia social, la inclusión social y en ser proactivos al enfrentar las necesidades de las personas más vulnerables y marginalizadas”, destacó.

Junto con la elección de Etienne, la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó una resolución que nombra como Directora Emérita de la Oficina Sanitaria Panamericana a la doctora Mirta Roses Perago, cuando se retire en febrero de 2013.

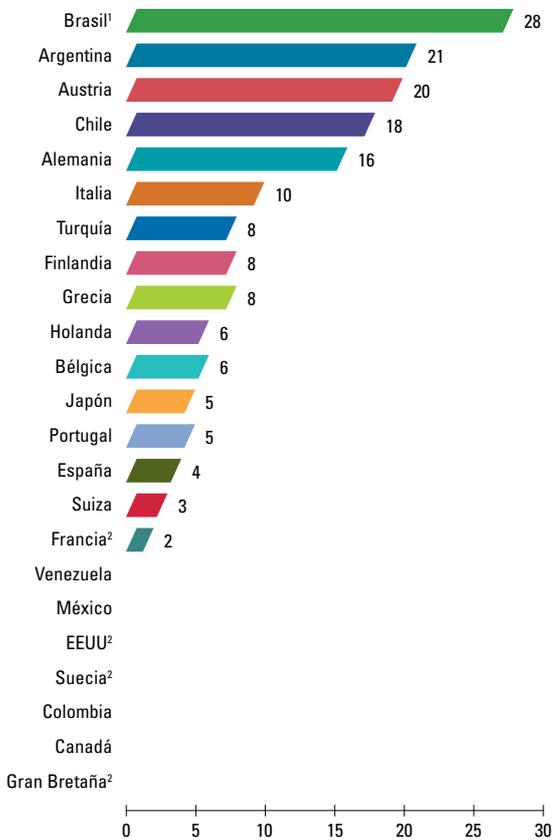
La OPS, que en 2012 ha celebrado sus 110 años -es la organización internacional de salud pública más antigua del mundo. Es reconocida como parte del Sistema de las Naciones Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. ■

Más información en: www.paho.org

El otro valor agregado

La carga impositiva sobre los medicamentos varía de país a país. ■

IVA MEDICAMENTOS (sobre productos éticos, en algunos países seleccionados)



1. En Brasil incluye ICM y PIS/COFINS

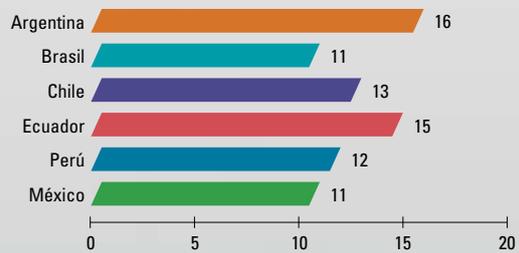
2. Gran Bretaña (0% para medicamentos del Sistema Nacional de Salud, 17,5% para venta libre); Suecia (solo para productos con receta); Francia (solo medicamentos con reembolso); EEUU (0% en todos los estados, salvo Illinois, con 7%)

Fuente; BCG: Venciendo las barreras de acceso a medicamento en Brasil BCG, San Pablo, 2005. Reproducido en Ediciones Especiales de Salud, Vol. 6 de Interfarma

La prevención regional

Las vacunas son una herramienta clave en la mejora de la salud. Desde las primeras vacunas desarrolladas en el siglo XVIII hasta las más recientes como las que previenen el virus del papiloma humano, han significado una contribución esencial en la extensión y mejora de la calidad de vida. En la región, se ha verificado un importante aumento en la cantidad de vacunas incluidas en los calendarios obligatorios de cada país. ■

VACUNAS OBLIGATORIAS (incluidas en el calendario nacional)



Fuente: Ministerio de Salud de cada país



Una buena nota

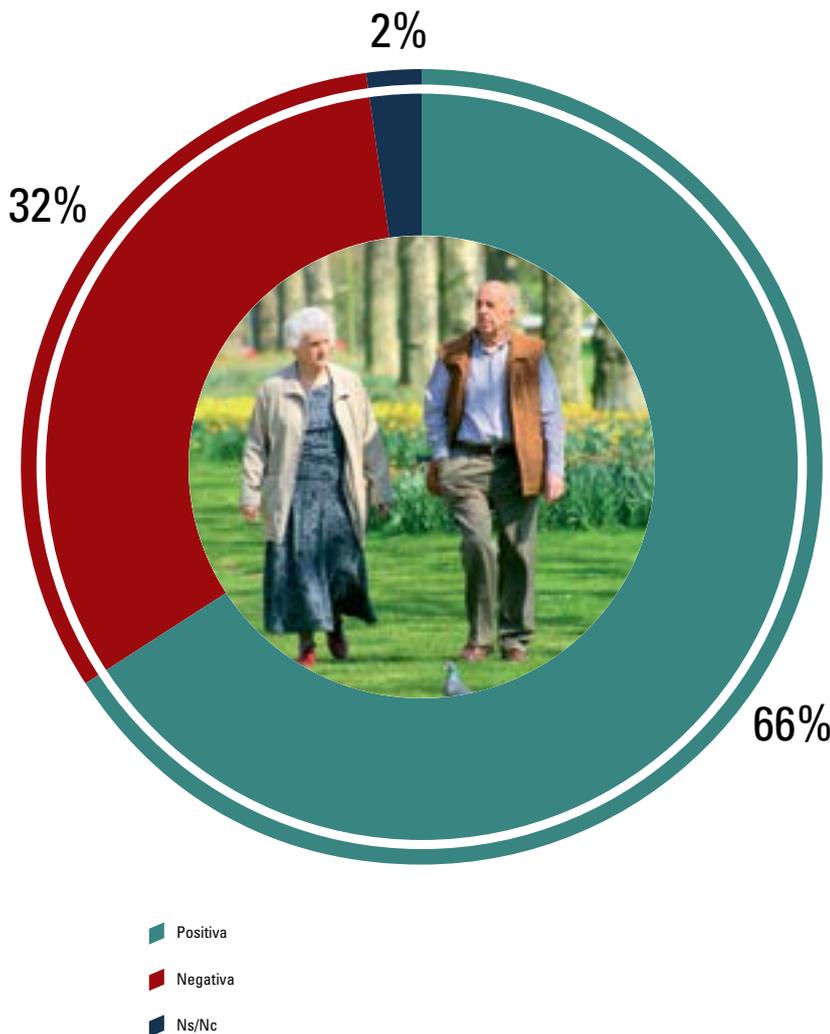
Sistema de Salud

Más del 60 por ciento estima que el sistema de salud de la Argentina es positivo. La cifra surge de una amplia encuesta de opinión dada a conocer por la Fundación Güemes. IC Research fue responsable de la investigación, la que estuvo a cargo de Rodrigo Lugones, María Florencia Filadoro y Roberto Zapata. De acuerdo con el mismo estudio, el 70 por ciento manifestó tener algún tipo de cobertura (obra social, prepaga o ambas). Además, el 60 por ciento manifestó tener una opinión positiva del sistema público de salud.

El relevamiento abarcó una muestra telefónica -a escala nacional- de 2.789 casos, entre personas mayores de 18 años, en hogares particulares. ■

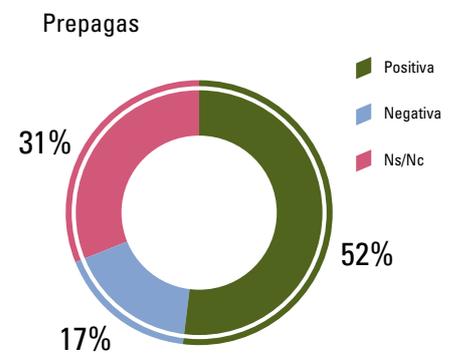
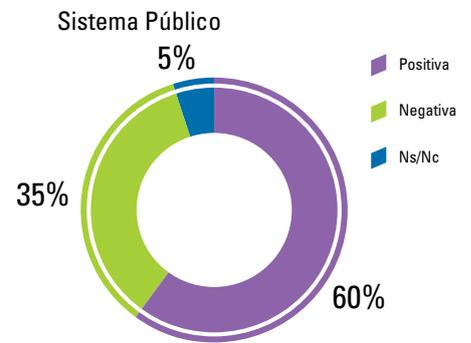
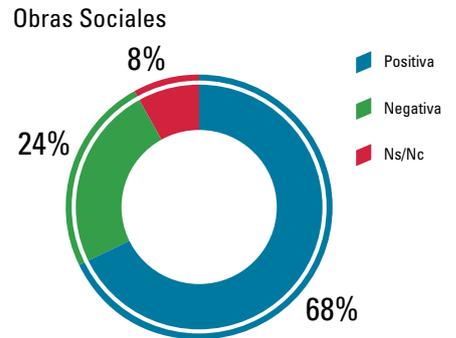
EVALUACIÓN DEL SISTEMA

En general, ¿cómo evalúa el sistema de salud de Argentina?

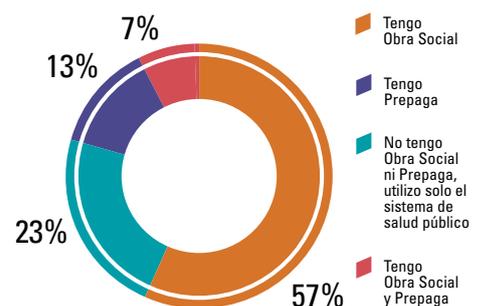


EVALUACIÓN DE LAS COBERTURAS

Opinión sobre los subsistemas que componen el servicio de salud



TIPO DE COBERTURA



COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, están comprometidas con el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica y su inserción en los mercados internacionales.
- Desde sus 15 plantas de manufactura local, las empresas asociadas ofrecen al mundo productos de alto valor agregado.
- Generan exportaciones por cerca de 300 millones de dólares a países de la región, Europa y América del Norte.



De izq. a der.: Eduardo Molinari, Presidente, Orlando Massari Morales, Gerente de Planta, y Jorge Roccatagliata, Director de Garantía de Calidad.

ABBOTT CELEBRÓ 75 AÑOS EN EL PAÍS

Con la presencia de sus colaboradores e invitados, la empresa conmemoró su aniversario y ratificó su compromiso con el país.

En un emotivo acto, Abbott Argentina celebró sus primeros 75 años de presencia ininterrumpida en el país con la participación de sus colaboradores e invitados. El festejo, realizado el 20 de septiembre de 2012 en su emblemática Planta Químico-Farmacéutica de Florencia Varela en la Provincia de Buenos Aires, convocó a cientos de personas.

Eduardo Molinari, Presidente de Abbott Laboratories Argentina S.A., y Orlando Massari Morales, Gerente de Planta, descubrieron la placa por el 75° Aniversario, acompañados por una suelta de cientos de globos con los colores que identifican los valores de Abbott. También dijeron presente los responsables internacionales de las distintas divisiones mediante sus saludos, dando inicio al momento más conmovedor de la jornada: un video que repasó la historia de la firma en nuestro país, con fotos actuales e históricas y sus logros en estos tres cuartos de siglo.

Como en toda buena historia, en la de Abbott Argentina se pueden señalar algunos hitos trascendentales. Cuando comenzó sus actividades locales el 20 de septiembre de 1937, contaba solo con 17 empleados. Hoy cuenta con ocho divisiones y cerca de 600 colaboradores que hacen suyo el desafío y la satisfacción de trabajar con productos de calidad para crear una diferencia en la vida de las personas.

En sus comienzos, la afiliada local importaba materias primas y comercializaba solo tres productos. Años de permanente desarrollo determinaron la inauguración de la Planta Industrial el 22 de octubre de 1959, una de las más importantes a nivel nacional y la única de la industria farmacéutica argentina que cuenta con su propia Aduana Domiciliaria.

En una entrevista realizada a Molinari -quien ingresó como investigador científico a la casa matriz de la compañía hace 17 años- comentó emocionado: "Abbott es una compañía cuyos valores son indiscutibles. Desde el primer momento los he vivido y compartido y eso es lo que hoy me hace sentir orgulloso de esta empresa".

Durante el acto, se destacó que para llegar a ser hoy una de las compañías de cuidados de la salud más grandes del mundo, han sido necesarios el talento y el esfuerzo de hombres y mujeres que constituyen su potencial humano y que la razón de ser de Abbott y de cada uno de sus miembros es ayudar a las personas en la búsqueda de una vida saludable. Este ha sido el lema durante más de un siglo: transformar la ciencia en una contribución duradera al cuidado de la salud en cada etapa de la vida. Pasado, presente y futuro, innovación, tradición y valores son todos elementos de la vida y en Abbott se asumen con alegría. ■



De izq. a der.: James Tait, Gerente General de la División EPD, Silvana Di Lorenzo, Gerente General de la División ADD, Eduardo Molinari, Presidente, y Orlando Massari Morales, Gerente de Planta.

CONGRESOS Y SEMINARIOS

AGENDA 2013

MARZO

13 al 15 de marzo
**II Congreso de Cirugía
Laparoscópica Miniinvasiva**

Mar del Plata

21 al 23 de marzo
**Congreso Argentino
y Latinoamericano
de Residentes
de Cirugía General**

Rosario

MAYO

30 de mayo al 1 de junio
**XXXI Congreso Nacional
de Cardiología**

Mar del Plata

OCTUBRE

23 al 24 de octubre
**XXI Congreso Argentino
e Internacional de
Oncología Clínica**

Buenos Aires

10 al 11 de octubre
**V Conferencia Interamericana
de Oncología: "Estado Actual
y Futuro de las Terapias
Antineoplásicas Dirigidas"**

Buenos Aires

ABRIL

5 al 7 de abril
**23º Congreso Argentino
de Medicina Estética**

Córdoba

10 al 13 de abril
**43º Congreso Argentino
de Cirugía Plástica**

Córdoba

18 al 20 de abril
**10º Congreso Internacional
de SLE "Lupus 2013"**

Buenos Aires

JUNIO

26 al 29 de junio
**2º Congreso Argentino
de Neonatología**

Buenos Aires

9 al 11 de junio
**XIII Congreso Sociedad
Argentina de Infectología**

Mar del Plata

1 al 2 de junio
**XIII Congreso Latinoamericano
de Pie Diabético y Heridas 2013**

Buenos Aires

NOVIEMBRE

4 al 7 de noviembre
**84º Congreso Argentino
de Cirugía**

Buenos Aires

SEPTIEMBRE

11 al 14 de septiembre
**XVIII Congreso Argentino
de Nefrología**

Buenos Aires

24 al 27 de septiembre
**36º Congreso Argentino
de Pediatría**

Mar del Plata

CAEMe

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- ASTRAZENECA
- BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
- BAXTER ARGENTINA S.A.
- BAYER S.A.
- BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
- CATALENT PHARMA SOLUTIONS
- CSL BEHRING S.A.
- ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.
- GALDERMA ARGENTINA S.A.
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
- GOBBI NOVAG S.A.
- GRIFOLS ARGENTINA S.A.
- HLB PHARMA GROUP S.A.
- JANSSEN - CILAG FARMACÉUTICA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
- JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.
- LABORATORIOS FERRING S.A.
- LABORATORIOS SZAMA S.A.
- LUNDBECK ARGENTINA S.A.
- MENARINI ARGENTINA S.A.
- MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.
- MSD
- NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- TAKEDA PHARMA S.A.
- PFIZER S.R.L.
- PIERRE FABRE MÉDICAMENT - ROVAFARM S.A.
- PURISSIMUS S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
- SANOFI
- SANOFI PASTEUR
- SCHERING-PLOUGH S.A.
- SERVIER ARGENTINA S.A.
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



www.caeme.org.ar