



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA CON EXCLUSIVIDAD: NUEVOS MONOPOLIOS



Protección de datos de prueba con exclusividad: nuevos monopolios

Autores:

Investigador: QF. Jonathan Nué Martínez

Elaboración del informe final: Roberto López Linares

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE:

Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – Aprodeh, Centro de Derechos y Desarrollo – CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

Acción Internacional para la Salud - AIS

Av. Ignacio Merino 1855 Int. 304 Lince

Teléfono: 265-9543

www.aislac.org

Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry N° 818, Jesús María

Teléfono: 433 6610 / Fax: 445 0908

www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2012 - 10011

Julio de 2012

Diagramación:

Neva Studio S.A.C.

Teléfono: 652 6779



LICENCIA CREATIVE COMMONS

Algunos derechos reservados

Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:

- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

Índice

Protección de datos de prueba con exclusividad: nuevos monopolios	4
Introducción	4
Protección con exclusividad crea monopolios	4
Monopolios por protección de datos de prueba con exclusividad	5



Protección de datos de prueba con exclusividad: nuevos monopolios

Introducción

La protección de datos de prueba no divulgados de seguridad y eficacia de los medicamentos es un mecanismo establecido en el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, 1994), para proteger dichos datos del uso desleal o deshonesto; en ese acuerdo no se incluyó periodo de protección¹. La Comunidad Andina de Naciones (CAN) aprobó la Decisión 344² que dispuso dicha protección expresándose en las leyes nacionales de los países miembros de la CAN y, en el caso particular del Perú, en su Ley de Propiedad Industrial³. En dicha ley se establece el periodo de protección por cinco años y también se prohíbe que cualquier otra persona que no haya presentado los datos de prueba o sin el consentimiento del titular cuente “con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto”.

Posteriormente la Decisión 486 de la CAN, Régimen Común Sobre Propiedad Industrial (Sept 2000), recoge en el lenguaje de los ADPIC la protección de datos no divulgados, pero sin determinar un periodo de protección o hacer alusión al uso para registrar un producto por un tercero⁴. En el TLC Perú-Estados Unidos⁵ se determina la prohibición de usar los datos protegidos para registrar productos de un tercero y se establece un periodo de exclusividad de cinco años. Consecuentemente el D.L. 1072 y su reglamento (D.S. 002-09-SA) ratifican el TLC en los mismos términos⁶.

Protección con exclusividad crea monopolios

La protección de datos de prueba que deriva en el uso exclusivo y que impide a otros utilizarlos para el registro sanitario, es un mecanismo para crear nuevos monopolios, particularmente en los casos que los productos no fueron oportunamente protegidos por patentes en el país.

- La ley peruana otorga una protección de “normalmente” cinco años para toda nueva entidad química entendida como aquella que no ha sido registrada antes en el territorio nacional. Es decir pueden ser medicamentos que ya están en circulación en otros mercados, pero que no han sido todavía comercializados en el país.
- Los datos que se protegen y que otorgan la exclusividad en el mercado deben ser “no divulgados”, es decir deben haber sido objeto de medidas de parte del titular para mantenerlos en situación de reservados.

1 “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal” (ADPIC, Art 39).

2 Decisión 344; Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los Países Andinos 21.101993; Artículo 78.- Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. “Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto. (Decisión 344 Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los Países Andinos 21.101993 Art. 78 y 79)

3 Decreto Legislativo 823, Ley de Propiedad Industrial; 23 de abril de 1996.

4 Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial 2000; Art 266

5 “Cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un período razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto, tomando en consideración la índole de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, ninguna Parte se verá sujeta a limitaciones para aplicar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.” (Art 16.10)

6 “Ninguna persona, diferente a quien los presentó podrá, sin autorización de ésta, utilizar los datos de prueba u otros no divulgados, para respaldar una solicitud de obtención de registro sanitario durante el período de protección establecido en la presente Ley” (DL 1072)

- En general, los datos se refieren a aquellos que son resultado de pruebas clínicas para evaluar la seguridad y eficacia del medicamento. En el TLC con Estados Unidos se habla de “otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo”, además de las denominadas “pruebas”. El D.L. 1072 señala en este sentido a “otros no divulgados”, lo que abre las puertas a protecciones indebidas si es que no se aclara el alcance de estos términos.
- Los datos que son protegidos deben demostrar que “su generación haya involucrado esfuerzos considerables” (DL 1072). En el TLC Perú - USA se establece que para otorgar la protección debe considerarse “la índole de los datos, los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos”.

Monopolios por protección de datos de prueba con exclusividad

A la fecha (Junio 2012) existen en el mercado peruano 13 medicamentos con protección de datos de prueba además de 19 en trámite, que están publicados según indica la norma.⁷ La exclusividad que otorga la protección de datos de prueba, da lugar a que sea la empresa quien disponga el nivel de precios, pudiendo caer en abuso de dominio del mercado. Este, que en principio, ya es serio problema, se agrava cuando el medicamento que recibe este beneficio demuestra una seguridad y eficacia mayor a los ya existentes en el mercado, con lo que se dificulta el acceso a un medicamento necesario.

⁷ Art. 8 del D.L. 1072

**MEDICAMENTOS CON PROTECCIÓN DE DATOS VIGENTE
(Al 4 de Junio 2012)**

Nueva Entidad Química	Marca	Fecha de inicio de protección	Vencimiento de protección	Indicaciones	Droguería
Rivaroxaban	XARELTO 10 mg Comprimido recubierto	22.02.2010	15.09.2013	Prevención de trombo embolismo venoso en adultos	Bayer S.A.
Dronedarona	MULTAQ 400 mg Tab. recubierta	22.02.2010	01.07.2014	Fibrilación auricular	Sanofi Aventis del Perú S.A.
Prasugrel	EFFIENT 10 mg Comp. recubierto	26.04.2010	25.02.2014	Prevención de eventos atero trombóticos, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS)	Eli Lilly Interamérica Inc. S. P.
Trabectedina	YONDELIS 1 mg Polvo para inyección	26.06.2010	17.09.2012	Sarcoma de tejidos blandos en estado avanzado; cáncer de ovario recidivante.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
Saxagliptina	ONGLYZA 2.5 mg Comp. recubiertos	30.06.2010	31.07.2014	Complemento a la dieta y ejercicio para mejorar el control de la glucosa en adultos con diabetes tipo 2.	Bristol Myers Squibb Company
Prucaloprida	RESOLOR 1 mg Comp. recubiertos.	02.06.2011	15.10.2014	Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en casos especiales	Johnson & Johnson del Perú S.A.
Cabazitaxel	JEV TANA 60 mg/1.5 mL Sol. Inyectable.	16.06.2011	17.06.2015	En combinación con prednisona o prednisolona para cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas.	Sanofi Aventis del Perú S.A.
Pazopanib	VOTRIENT 400 mg Tab. recubiertas.	21.07. 2011	19.10.2014	Tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.	GlaxoSmithKline Perú S.A.
Eltrombopag	REVLADE 50 mg Tab. recubiertas.	26.07.2011	20.11.2013	Tratamiento de trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (idiopática) crónica (PTI) en quienes han fallado otros tratamientos	GlaxoSmithKline Perú S.A.
Dapoxetina	PRILIGY 30 mg Comp. recubiertos.	03.08.2011	06.02.2014	Tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en hombres de 18 a 64 años de edad.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
Ticagrelor	BRILINTA 90 Comp. recubiertos.	15.11.2011	03.12.2015	Administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), para prevención de acontecimientos aterotrombóticos en adultos con problemas coronarios.	Astrazeneca Perú S.A.
Fingolimod	GILENYA 0.5 mg Cáp.	07.12.2011	21.09.2015	Tratamiento de esclerosis múltiple recidivante-remitente.	Novartis Biosciences Perú S.A.
Vemakalant	BRINAVESS 500 mg Concentrado para solución para perfusión	20.04. 2012	01.09.2012	Conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

En el Perú, es todavía muy corto el período de aplicación de la protección de los datos de prueba como para tener información significativa en términos de gastos adicionales por precios de productos que están en posición monopólica como resultado de dicha protección. Sin embargo, empresas farmacéuticas continúan las solicitudes de protección (ver Anexo); por otro lado, en nuevos acuerdos comerciales como el Trans Pacific Partnership (TPP) la gran industria demanda la ampliación de exclusividad más allá de los cinco años. Sirva como ejemplo el de Colombia, cuyo Decreto 2085, otorga similar protección desde el 2002. En este periodo, se han protegido 117 “nuevas entidades químicas” que por su posición monopólica han significado un sobre gasto de 412 millones de dólares comparado con el gasto que se hubiera hecho en esos medicamentos si hubieran estado en situación de competencia⁸. La situación colombiana revela el probable futuro del Perú en materia de protección de datos de prueba y sobre gasto en salud; pero también quedan en el anonimato las vidas que no pudieron salvarse por no haber podido acceder a tratamientos necesarios.

⁸ Luis G. Restrepo, Francisco Rossi, Mayra Vásquez, Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia; IFARMA, Serie Buscando remedio No.2, Abril 2012

ANEXO
SOLICITUDES DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN TRÁMITE
(Al 4 de Junio 2012)

Nº	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA (DCI)	NOMBRE DE MARCA CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, FECHA DE SOLICITUD	INDICACIÓN(ES) PROPUESTA(S)	DROGUERÍA
1	Indacaterol	ONBRIZE BREEZHALER 300 ug Cápsula dura conteniendo polvo para inhalación (18 de Febrero del 2011)	Broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Novartis Biosciences Perú S.A.
2	Lacosamida	VIMPAT 10 mg/mL Solución para infusión (91490 11 del 28 de Octubre del 2011)	Terapia concomitante en crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	ABL Pharma del Perú S.A.
3	Lacosamida	VIMPAT 50 mg Comprimidos recubiertos (99559 11 del 24 de Noviembre del 2011)	Terapia concomitante en crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	ABL Pharma del Perú S.A.
4	Lacosamida	VIMPAT 150 mg Comprimidos recubiertos (99561 11 del 24 de Noviembre del 2011)	Terapia concomitante en crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	ABL Pharma del Perú S.A.
5	Lacosamida	VIMPAT 100 mg Comprimidos recubiertos (100144 11 del 25 de Noviembre del 2011)	Terapia concomitante en crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	ABL Pharma del Perú S.A.
6	Lacosamida	VIMPAT 200 mg Comprimidos recubiertos (100699 11 del 28 de Noviembre del 2011)	Terapia concomitante en crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	ABL Pharma del Perú S.A.
7	Abiraterona	ZYTIGA 250 mg Comprimidos (30 de Noviembre del 2011)	En combinación con prednisona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido quimioterapia previa con un taxano.	Johnson & Johnson del Perú S.A.
8	Apixaban	ELIQUIS Comprimidos recubiertos (17 de Enero de 2012)	Prevención de eventos de tromboembolia venosa (VTE) en pacientes adultos sometidos a cirugía elevada de sustitución de cadera y rodilla.	Bristol Myers Squibb Perú S.A.
9	Ulipristal	UPRIS 30 mg Comprimidos (19 de Enero del 2012)	Anticonceptivo de Emergencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.	Farmindustria S.A.
10	Ulipristal	UPRIS 30 mg Comprimidos (19 de Enero del 2012)	Anticonceptivo de Emergencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.	Farmindustria S.A.
11	Tafluprost	SAFLUTAN 15 mg Solución Oftálmica (20 de Enero del 2012)	Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
12	Boceprevir	VICTRELIS 200 mg Cápsulas (20 de Enero del 2012)	Tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C (CHC) de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en adultos con enfermedad hepática compensada.	Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.
13	Asenapina	SAPHRIS 5 mg Tableta Sublingual (20 de Enero del 2012)	Tratamiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar. Terapia complementaria con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodio maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar	Schering-Plough del Perú S.A.
14	Asenapina	SAPHRIS 10 mg Tableta Sublingual (20 de Enero del 2012)	Tratamiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar. Terapia complementaria con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodio maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar	Schering-Plough del Perú S.A.

15	Rilpivirina	EDURANT 25 mg Comprimidos Recubiertos (20 de Enero del 2012 y 03 de Febrero del 2012)	En combinación con otros antirretrovirales, para el tratamiento del VIH en adultos sin tratamiento previo.	Johnson & Jonhson del Perú S.A.
16	Telaprevir	INCIVO 375 mg Comprimidos Recubiertos	En combinación con peginterferon alfa y ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1)	Johnson & Jonhson del Perú S.A.
17	Linagliptina	TAYENTA 5 mg Comprimidos Recubiertos (03 de Febrero del 2012)	Para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para mejorar el control glucémico, junto con la dieta y el ejercicio.	Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
18	Crizotinib	XALKORI 200 mg Cápsulas (15 de Marzo del 2012)	Tratamiento de cáncer pulmonar localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas (NSCLC).	Pfizer S.A.
19	Crizotinib	XALKORI 250 mg Cápsulas (15 de Marzo del 2012)	Tratamiento de cáncer pulmonar localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas (NSCLC).	Pfizer S.A.

NOTA: Las indicaciones han sido resumidas

"Esta publicación ha contado con el apoyo financiero de Open Society Foundations"

Red Peruana por una Globalización con Equidad - RedGE

Av. Salaverry N° 818. Jesús María
Tf. +511-4336610 / Fax +511-4331744
www.redge.org.pe / redge@cepes.org.pe