



## La Innovación Farmacéutica y la Propiedad Industrial: una relación que deriva en medicamentos de última generación

*Para enfrentar los retos constantes que presenta la salud pública, estamos obligados como industria a descubrir y desarrollar nuevas soluciones terapéuticas*

La ciencia médica tuvo grandes logros en el mejoramiento de la salud humana durante el siglo XX, y éstos se han incrementado sustancialmente en la última década. Ante el descubrimiento y la aparición de nuevas enfermedades, la industria farmacéutica de investigación se ha asumido como responsable de desarrollar las terapias que permitan combatir los padecimientos que aquejan a las nuevas generaciones.

Este cometido solamente puede ser logrado mediante la innovación, que consiste en la enorme inversión de recursos, tiempo y conocimientos en el desarrollo de soluciones a los problemas y necesidades de la humanidad. En el caso particular del sector farmacéutico, significa el ofrecimiento de las terapias más avanzadas.

Esta actividad adquiere mayor importancia debido a la transición epidemiológica que muchos países están experimentando –como es el caso de México–, lo que ha orientado nuestras prioridades como industria farmacéutica en materia de investigación y desarrollo de medicamentos:<sup>1</sup>

Enfermedad	Vacuna	Prevención	Tratamiento	Curación
VIH/SIDA	X	X		X
Tuberculosis	X	X	X	X
Malaria	X	X		
Enfermedades infantiles				
Infecciones y enfermedades respiratorias	X	X		X
Cáncer*	X	X		X
Trastornos neuropsiquiátricos	N.R.	X		X
Enfermedades cardiovasculares	N.R			X
Diabetes	N.R	X		X

<sup>1</sup> Véase Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Plataforma para la innovación farmacéutica. Cómo atender las necesidades sanitarias esenciales del mundo, 2007

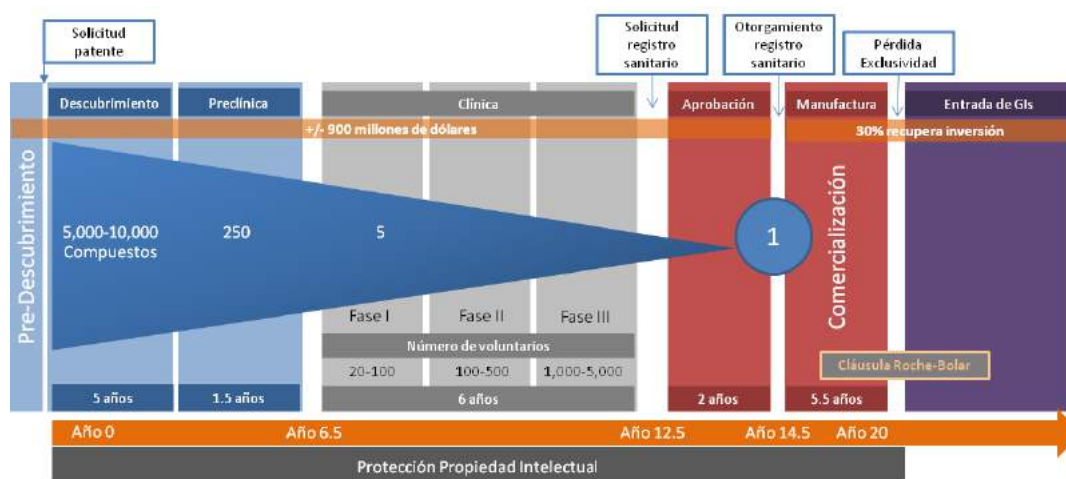


- ✓ Hay medicamentos
- X I+D en marcha
- N.R. Por el momento, la vacunación no es una opción relevante
- \* Hay vacunas para prevenir el VPH y la hepatitis B y tratamiento del cáncer de vejiga.

*La mayor aportación de la industria farmacéutica radica en mantener y mejorar la calidad de vida de la población, asumiendo los riesgos que implica nuestra actividad innovadora*

Con el desarrollo de nuevos medicamentos se han logrado controlar las enfermedades que aquejan a la población mundial, y se ha reducido la mortalidad humana un 50% en los últimos 40 años.

Sin embargo, la aparición de un nuevo medicamento implica grandes esfuerzos con un resultado generalmente incierto. En promedio, de cada 5,000 moléculas investigadas, sólo 5 llegan a probarse en seres humanos; y sólo una se comercializa en el mercado como un nuevo medicamento. Esto implica una inversión de 10 a 15 años, y un promedio de 1,000 millones de dólares; y al final, sólo 3 de cada 10 medicamentos recuperan la inversión.



\* Tiempos estimados

Al riesgo que implican la investigación y desarrollo por sí solas, debe sumarse la posibilidad de que si una molécula en investigación no supera los resultados de las alternativas, se abandona; lo que se ve reflejado en miles de moléculas que nunca se convertirán en medicamentos, ni se recuperará la inversión que se les dedicó. Otro caso con el cual se refrenda este compromiso, es que si un medicamento durante su comercialización presenta resultados negativos para los pacientes (farmacovigilancia), éste es retirado sin importar el volumen de ventas; y en los casos que proceda, se realizan las indemnizaciones necesarias, que en su gran mayoría alcanzan montos millonarios.

La industria farmacéutica de investigación tiene como objetivo constante que los medicamentos que lanzamos representen las terapias más avanzadas y efectivas, por encima de las existentes; constituyendo la referencia para el lanzamiento posterior de medicamentos genéricos. De esta forma, inicia un círculo virtuoso: los medicamentos innovadores de hoy se convertirán en los genéricos del mañana.

Uno de los mejores ejemplos sobre la revolución que hemos generado en el tratamiento de enfermedades, es el caso de los medicamentos biotecnológicos.



Esta nueva generación de productos farmacéuticos (creados a partir del aprovechamiento de procesos biológicos naturales) imita mecanismos que utiliza el cuerpo humano para combatir enfermedades, o asegurar su funcionamiento óptimo; o se utilizan procesos biológicos de plantas o animales que permiten tratar mejor un padecimiento.

Para conseguir esto, la industria ha dedicado grandes esfuerzos para ofrecer a médicos y pacientes los tratamientos más avanzados, seguros y costo-efectivos. Solo en el rubro de investigación, la inversión en el país ha tenido un incremento sostenido en los últimos años, alcanzando una cifra de 2,122 millones de pesos en 2013.

Por ello, para que los médicos y la comunidad en general puedan seguir contando con tratamientos innovadores, es indispensable la Protección a la Propiedad Industrial.

*Los beneficios de la investigación farmacéutica van más allá del ámbito sanitario*

Actualmente, la participación de la industria farmacéutica a la economía nacional está calculada en 2% del PIB. Asimismo, en 2013, generó más de 86,000 empleos fijos directos y de alta especialización, y encima de los 400,000 empleos indirectos.

Estos empleos de alta especialización requieren de recursos humanos más calificados, lo que contribuye a un mercado de profesionales para las instituciones educativas y su creciente demanda.

En términos económicos, solamente en 2007 en Estados Unidos de Norteamérica, se destinó un estimado de \$58,8 millones de dólares a las

## Cuadro 1. Investigación y desarrollo de un medicamento, en breve:

### Descubrimiento

3-6 años

#### Predescubrimiento:

A través de investigación básica llevada a cabo por industria innovadora, gobierno, academia, se trabaja en el entendimiento de la enfermedad; se escoge una molécula como objetivo.

#### Descubrimiento:

Se crea una nueva molécula o se selecciona una ya existente como punto de partida. Se realizan pruebas y se optimiza su estructura para su mejor desempeño.

#### Etapa preclínica:

Se realizan pruebas exhaustivas en animales para determinar si el fármaco es lo suficientemente seguro para aplicar pruebas en humanos.

### Desarrollo

6-7 años

Se obtiene la aprobación de la autoridad sanitaria para probar el fármaco en humanos.

#### Pruebas clínicas:

Se aplica la droga en humanos para saber si es segura y efectiva. Las pruebas se dividen en tres fases, iniciando con grupos pequeños de voluntarios saludables, y posteriormente aplicando el fármaco en grupos más grandes de pacientes.

0.5-2 años

La autoridad sanitaria determina la aprobación del fármaco, a través del análisis de información clínica y preclínica.

#### Manufactura:

Se inicia el proceso de producción del nuevo medicamento.

#### Estudios continuos:

Se desarrollan con el objetivo de monitorear el medicamento y detectar posibles efectos secundarios una vez que el medicamento es usado a gran escala.

#### Cifras Totales:

- \$800 millones – mil millones de dólares
- 10-15 años

\* Tiempos estimados

<sup>2</sup> Datos de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C., AMIIF



etapas de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos<sup>3</sup>. Si observamos que la investigación clínica representa 40.7% del gasto total destinado en este rubro<sup>4</sup>, es preciso que en México se originen las condiciones para que podamos ser un receptor de dicha inversión.

De lo anterior se desprende que el sector privado, en contraste con los gobiernos, es el único actor capaz de erogar esa cantidad de recursos asumiendo el riesgo que ello implica, añadiendo además el costo de convertir un descubrimiento en un producto que llegue a comercializarse, en beneficio de los pacientes.

De igual forma, nuestra contribución a la competitividad nacional se ve claramente reflejada al notar que de acuerdo al IMPI, las solicitudes patentes relacionadas con la Industria Farmacéutica representan el mayor segmento con un monto alrededor del 49%; y que al concluir la vigencia de las patentes, se presenta un impacto favorable para la transferencia de tecnología que estos nuevos desarrollos implican para México.

*La industria de investigación necesita garantías adecuadas e incentivos efectivos para continuar con sus actividades*

Para ofrecer medicamentos de última generación; y hacer viable y sustentable el modelo de investigación y desarrollo farmacéutico, se requiere contar con un marco institucional que proteja todos los aspectos de la Propiedad Industrial.

La innovación se sustenta por medio de sus instrumentos legales, donde destacan las patentes, las cuales protegen la actividad inventiva. Con estos derechos, otorgados por el marco jurídico mexicano en pleno reconocimiento a la contribución social, se nos permite lograr la recuperación de los recursos invertidos.

Al respecto, es preciso señalar otros aspectos relacionados con la Propiedad Industrial que son de igual importancia para garantizar nuestra labor innovadora, como es el mecanismo de vinculación entre las patentes y los registros sanitarios. Este promueve la protección efectiva vinculando a las autoridades sanitarias y de patentes para evitar que las primeras otorguen aprobación inadvertida e indebidamente sobre medicamentos que aún cuentan con protección de patente, evitando la violación de dichos derechos al pasar por alto su protección.

Otro tema de gran relevancia es la obligación internacional pendiente que se tiene respecto a la Protección de Datos (información sobre las pruebas necesarias para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos). Esta información que se somete ante las autoridades sanitarias para obtener la aprobación de un medicamento, consume la mayor parte del tiempo que se dedica a su investigación y desarrollo, así como importantes recursos. En consecuencia, en países donde se reconoce el valor de esta aportación, se conceden garantías de confidencialidad, no divulgación y prohibición de apoyo directo o indirecto -sin la autorización del generador de la misma- durante un período definido.

<sup>3</sup> Comunicado de Prensa de la Asociación de Investigación y Manufactura Farmacéutica de América (PhRMA), [http://www.phrma.org/news\\_room/press\\_releases/us\\_biopharmaceutical\\_companies\\_r&d\\_spending\\_reaches\\_record\\_\\$58.8\\_billion\\_in\\_2007/](http://www.phrma.org/news_room/press_releases/us_biopharmaceutical_companies_r&d_spending_reaches_record_$58.8_billion_in_2007/)

<sup>4</sup> AMIIF, Reporte anual, 2008, p. 12.





Una protección de esta naturaleza se vuelve sumamente necesaria si se considera que con la evolución de la investigación farmacéutica se requieren mayores pruebas clínicas, que acrediten la seguridad y eficacia de los medicamentos dirigidos a las enfermedades crónico-degenerativas que actualmente aquejan a la población mexicana.

*Sólo a través del respeto irrestricto a las patentes se logra impulsar la actividad inventiva y proteger la investigación farmacéutica*

Los derechos de protección a la propiedad intelectual buscan, por un lado, recompensar el esfuerzo y el trabajo creativo del autor. Por otro, tiene por objeto incentivar y alentar la innovación constante mediante mecanismos que garanticen la competencia justa y la protección de la inversión en el desarrollo de nueva tecnología, productos y servicios.

En este escenario se inserta el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, resultante de una ardua labor que, partiendo de la actividad inventiva y la aplicación industrial, deriva en invenciones patentables. A partir de la innovación que deriva en sustancias con un probado efecto terapéutico, se continúa con la investigación y el desarrollo para perfeccionarlas lo que deriva en nuevas formulaciones que ofrecen novedosas ventajas sobre versiones anteriores y son profundamente valoradas por los pacientes.

Debe resaltarse que se ha restado importancia a las mejoras que los inventores realizan sobre sus invenciones, sin considerar que el perfeccionamiento a una invención constituye igualmente una actividad inventiva la cual es objeto de una patente que otorga la autoridad responsable en México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), después de un análisis exhaustivo.

Este es el caso de las patentes de formulación que aún no gozan de la plena protección del mecanismo de vinculación, sin observar que el otorgamiento de distintas patentes (sustancia activa, formulación y uso) representa una protección a medicamentos distintos, no una extensión de vigencia para un mismo producto.

Al respecto, cabe señalar que el respeto a la Propiedad Industrial (y a las patentes que derivan de ella), no constituyen un elemento definitivo para la determinación de precios:

1. En el sector público se ofrecen reducciones de precio en función del volumen de compra, a modelos de eficiencia y de calidad, así como por los acuerdos alcanzados con la *Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos*, que se encarga de consolidar la demanda de las instituciones públicas de salud a nivel federal.
2. En el mercado privado, existe un esquema de autorregulación, no vinculatorio, controlado por la Secretaría de Economía (Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica, PROMIF). A través del PROMIF, se fijan precios máximos de venta al público de los medicamentos patentados, calculados mediante precios de referencia internacional de los seis principales mercados para el producto en cuestión.

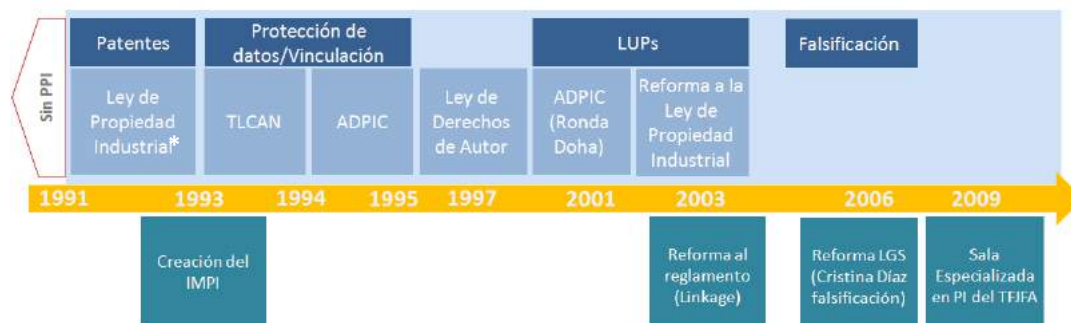
Adicionalmente a estos factores, la Industria Farmacéutica ofrece diversos programas de descuento, que en suma resultan en precios muy competitivos en relación a los medicamentos genéricos.

Finalmente, es preciso señalar que la Ley de la Propiedad Industrial establece una vigencia improrrogable de 20 años para las patentes que otorga el IMPI (Artículo 23).



*México ha perfeccionado con el paso de los años la Protección a la Propiedad Industrial, pero es impostergable revisar y mejorar el sistema*

Actualmente, la normatividad en México resulta suficiente para las necesidades de la industria; pero sin duda puede mejorarse si se proponen las reformas adecuadas que permitan su perfeccionamiento.



\* La protección a las patentes de productos farmacéuticos es con la Ley de Fomento y Protección de la PI (LFPPPI). Posteriormente, la siguiente reforma trascendente al sistema se da en 1994, con la que se transita entre la LFPPPI a la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

Los avances en la materia han permitido a México:

- Contar con las nuevas opciones terapéuticas desde su lanzamiento mundial.
- Convertirse en el centro de la distribución de productos farmacéuticos a América Latina, y en algunos casos, a Norteamérica y Europa.
- Quintuplicar la inversión en investigación y desarrollo desde 1991.
- Incrementar sostenidamente el monto de importaciones y exportaciones desde 1990. Las importaciones farmacéuticas han pasado de 25,225 mdp en 2007 a 58,372 mdp en 2014; las exportaciones pasaron de 4835 mdp a más de 10,000 mdp en 2014.
- Convertirse en un importante centro de estudios clínicos. De 2004 a 2006, el presupuesto destinado a la investigación clínica realizada en México pasó de 70 millones de dólares a casi 100 millones de dólares.

A pesar de estos beneficios, se reconoce una agenda pendiente en el desarrollo del potencial de investigación del país. En Estados Unidos, por ejemplo, se presentan 400 mil solicitudes de patentes al año, mientras que en México solamente alrededor de 18 mil, de las cuales se aprueban aproximadamente 9 mil.

Existen temas de gran relevancia que deben ser atendidos en el corto plazo, para cumplir con los instrumentos internacionales en la materia; y de esta forma proveer de una protección óptima a la propiedad intelectual en nuestro país, como es el caso de una vinculación eficiente entre autoridades, o la protección de datos y pruebas generados para demostrar eficacia y seguridad de medicamentos.

Mientras mayores incentivos tengan las compañías farmacéuticas para invertir en investigación y desarrollo, será mayor la cantidad de flujos de capital que un país reciba, la creación de empleos bien remunerados, el incremento en investigación clínica, el descubrimiento de más y mejores tratamientos y, finalmente, el acceso de la población a medicamentos de última generación. Lo que únicamente puede lograrse a través de una protección efectiva a la Propiedad Industrial.