

Junio 10, 2014

PROTECCIÓN DE DATOS PARA PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS EN MÉXICO

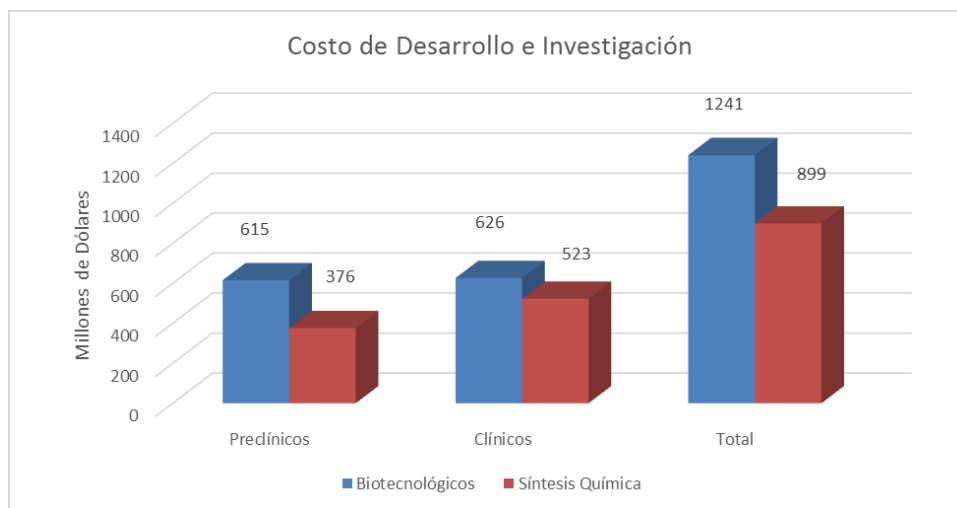
La Protección de Datos es una modalidad de la Propiedad Industrial, distinta de los derechos conferidos por una patente, que en el ámbito de la innovación farmacéutica, representa la protección concedida a la información y demás datos presentados por quien los ha generado a la autoridad sanitaria, para acreditar la eficacia terapéutica y seguridad de un medicamento, con la finalidad de obtener su aprobación para ser comercializado.

La Protección de Datos se encuentra prevista en instrumentos internacionales firmados por México, como lo son el Tratado de Libre de Comercio con América del Norte y el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (TRIPS por sus siglas en inglés), que en relación con el artículo 221 de la Ley General de Salud protege los productos de sintética química y biotecnológicos.

Su objetivo es impedir que durante el período de protección las autoridades y terceros (no autorizados por su titular) se apoyen directa o indirectamente en los datos sometidos al órgano regulador e inhibe toda forma de uso comercial desleal de los datos generados. Tratándose de medicamentos biotecnológicos su importancia radica en que (i) las patentes en muchos casos no son suficientes para propiciar un escenario que asegure la enorme inversión requerida para alcanzar un descubrimiento en esta área y (ii) son productos que requieren de mayor tiempo por la complejidad que implica la investigación y desarrollo, lo que implica una mayor inversión en recursos y esfuerzos -económicos y humanos; al respecto el artículo 177 Bis-2 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que, tratándose de medicamentos biotecnológicos, se podrán realizar estudios, pruebas y producción experimental, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente, en contraposición a la cláusula Bolar para productos de síntesis química que otorga 3 años previos al vencimiento de la patente.

Impacto económico

El costo total de desarrollo de un medicamento de síntesis química es de ≈899 millones de dólares y tratándose de medicamento biotecnológico es de ≈1241 millones de dólares, de los cuales el 60% (≈539.4 millones de dólares para productos de síntesis química y ≈744.6 millones de dólares) corresponde a la investigación y desarrollo en etapa clínica, la cual es la porción de información que puede ser protegida a través de la “Protección de Datos”.



“The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?” DiMasi & Grabowski, Managerial and Decision Economics. 28: 469-479 (2007). Published online in Wiley InterScience.

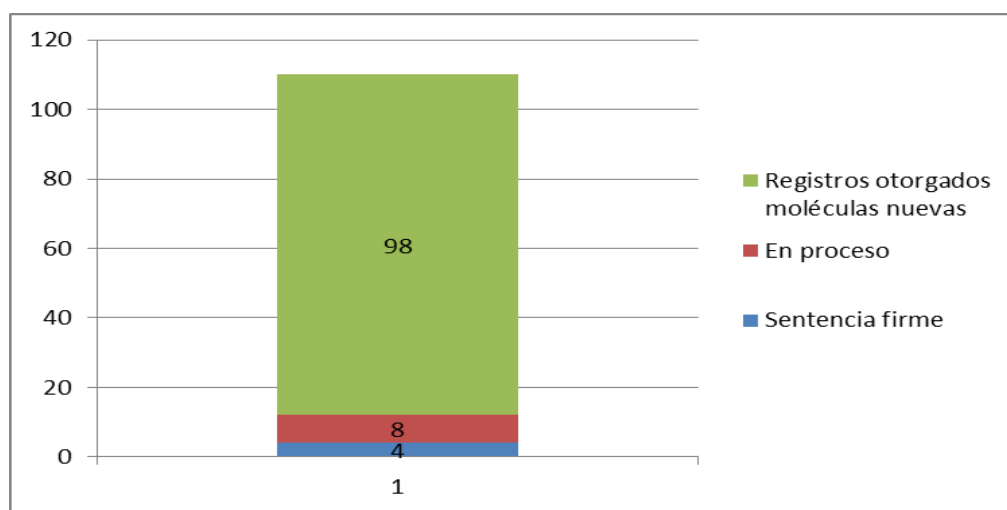
No Inhibe la entrada de medicamentos genéricos al mercado

La Protección de Datos obliga, únicamente, a demostrar seguridad y eficacia mediante la generación de estudios, por lo que no existe ninguna restricción a la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

Según estudios realizados por IMS los medicamentos genéricos han aumentado su participación en el mercado de 73% en 2010 a 77% en 2013. Lo que significa que, al día de hoy, siete de cada diez medicamentos que se venden en el país son genéricos. En el sector gobierno los medicamentos genéricos significan el 98% de las unidades adquiridas. Es importante resultar que la penetración de los medicamentos genéricos en México está por encima de la que se registra en países con economías más desarrolladas, tal es el caso de Alemania, Reino Unido, Francia, Suiza, Italia y Japón.

Situación Actual¹

- Únicamente 4 moléculas cuentan con sentencia firme que otorga Protección de Datos
- Hay 8 moléculas en proceso para obtener protección de datos, una de ellas busca 12 años de protección como biotecnológico
- Únicamente 8 contarán con protección de datos superior al plazo de vigencia de la patente
- En los próximos años 7 moléculas serán susceptibles de obtener Protección de Datos



¹ Información obtenida de los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.