



Documento de posición nº 1

La opinión y la explicación de FARMAMUNDI sobre

**NOVARTIS CONTRA LA INDIA:
EL CASO GLIVEC**

21 de marzo de 2007

La opinión y la explicación de FARMAMUNDI sobre

NOVARTIS CONTRA LA INDIA: EL CASO GLIVEC

En relación con el juicio que se está desarrollando en el Tribunal Supremo de Chennai (antigua Madrás) en la India, FARMAMUNDI, como organización no gubernamental del ámbito sanitario quiere manifestar su apoyo al gobierno indio y rechazar la demanda interpuesta por la farmacéutica Novartis. La razón es que la demanda de Novartis, de ser aceptada, podría impedir el acceso de muchas personas de países pobres a sus tratamientos, al encarecerlos enormemente.

La India es en la actualidad una de las mayores fuentes de medicamentos genéricos de calidad a precio accesible para los enfermos de enfermedades graves como el sida en muchos países pobres o en vías de desarrollo. Las empresas genéricas indias proporcionan más del 50% de todos los medicamentos que distribuye UNICEF y en torno al 70% de los antirretrovirales -medicamentos contra el VIH/sida- que utiliza Médicos sin Fronteras.

La India es hoy sin duda la "*Farmacia de los pobres*".

Asimismo, queremos detallar y explicar las claves de lo que realmente se está dirimiendo en este juicio.

¿Cuál es el origen de este juicio?

El origen es una demanda de Novartis contra la India por la no aprobación de la patente del antitumoral imatinib, de nombre comercial Glivec®.

¿Qué pretende Novartis con su demanda?

Novartis pretende dos cosas:

- por un lado recurrir el rechazo de la patente del Glivec
- por otro lado, impugnar el apartado 3d) de la ley de patentes india que impide patentar productos que no son novedades, sino simples variantes, como es el caso.

¿Qué consecuencias pueden tener estas demandas?

Conseguir patentar de nuevo el imatinib (Glivec) tendría un alcance limitado: impedirá que los laboratorios indios que fabricaban el imatinib a precio mucho menor que Novartis no puedan producirlo y venderlo a otros países y usarlo en pacientes afectados de la leucemia mieloide crónica (LMC).

Pero lo más importante es la segunda demanda, la que trata de impugnar la ley de patentes india. Si Novartis gana, se podría impedir que los pacientes de VIH/sida de muchos países del tercer mundo reciban antirretrovirales baratos, lo que les conduciría a una muerte segura, pues las ONG y gobiernos de estos países pobres no podrían pagar el precio de los medicamentos de marca producido por las multinacionales del sector.

¿Quién es Novartis?

Novartis es una de las compañías más importantes del sector farmacéutico, la quinta del mundo por volumen de ventas en 2004 y la tercera ese mismo año por capitalización bursátil. En 2006 tuvo unas ventas mundiales de 37.000 millones de dólares y unos beneficios de 7.200 millones.

Novartis tiene una plantilla aproximada de 100.000 personas y está presente en más de 140 países.

Curiosamente, Novartis tiene una sección de genéricos, denominada en la actualidad Sandoz, que constituye el 14% de las ventas de la compañía, y que es la segunda empresa del mundo en ventas de medicamentos genéricos.

¿Dónde está la sede central de Novartis?

En Basilea (Suiza); de hecho Novartis integra hoy a varias empresas con matriz en esa localidad, Sandoz y Ciba-Geigy, anteriormente independientes, y que se unieron en diciembre de 1996.

Los orígenes de estas empresas se remontan a mediados del siglo XVIII, y han tenido una historia destacada en muchos campos; uno de ellos es el por descubrimiento de la eficacia insecticida del DDT, realizado en 1948 por Hermann Paul Muller, de Geigy, y por lo cual le concedieron el premio Nobel de medicina.

¿Cuáles son sus medicamentos *estrella*?

Sus productos estrella en cuanto a ventas son: Lotrel® o Diovan® (valsartan) en el área cardiovascular, y Femara® (letrozole) o Glivec® (imatinib) en oncología, si bien el gran público en España lo conoce por el analgésico Termalgin® (cuyo principio activo es paracetamol) o por el anticoagulante Sintrom® (cuyo principio activo es acenocumarol).

Para dar algunos datos que resalten su importancia: Diovan (valsartan), ha obtenido unas ventas superiores a los 4.000 millones de dólares (3.087 millones de euros), y Glivec (imatinib), se ha situado en los 2.500 millones de dólares (1.929 millones de euros) en el año 2006.

¿Qué es Glivec?

Es el nombre (*Gleevec*® en otros países) con el que se comercializa el *mesilato de imatinib* (conocido como STI-571 en su fase de investigación) un

medicamento contra el cáncer, en concreto contra la leucemia mieloide crónica (LMC) un tipo de cáncer de las células sanguíneas, y útil también para otros procesos tumorales. El imatinib es un medicamento innovador descubierto por Novartis en los años 90 y que se muestra muy eficaz en estas enfermedades.

Uno de sus investigadores destacados fue Dr. Brian Druker, profesor de Medicina de la Oregon Health Sciences University, responsable principal del estudio clínico de Fase I en LMC

¿Cuánto cuesta el glivec?

Novartis vende Glivec® a 2.500 dólares por paciente al mes en India. Las versiones genéricas del medicamento, fabricadas por empresas indias, se venden por unas 175 dólares por paciente al mes en el mercado indio y de otros países pobres.

¿Qué es la leucemia mieloide crónica (LMC)?

Es una enfermedad grave poco frecuente, un cáncer sanguíneo, que afecta a pacientes de edad media o avanzada, de los cuales el 95% tienen una anomalía genética característica: el cromosoma Filadelfia.

El cromosoma Filadelfia consiste en un fenómeno conocido como *translocación*: partes de dos cromosomas, el 9 y el 22, intercambian sus posiciones. El resultado de esta translocación es la producción de una proteína que produce una activación desenfrenada de la división celular, es decir, lo típico del cáncer.

¿Cómo actúa el imatinib?

No erradica las células tumorales, pero limita su crecimiento. Inhibe la actividad de una enzima, la tirosincinasa, clave en la LMC. En una analogía muy descriptiva con un automóvil que circulase a toda velocidad y sin frenos, el imatinib actuaría vaciando el depósito de gasolina.

¿Cuándo se patentó el Glivec?

Se patentó por primera vez en 1993, antes de que se constituyese la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo que tuvo lugar en 1995.

Sin embargo, en 1997, Novartis, siguiendo una estrategia habitual en las grandes compañías farmacéuticas (un truco para alargar la duración de las patentes, según los fabricantes de genéricos) solicitó una nueva patente sobre una variante física del mesilato de imatinib, un *polimorfo* en la jerga farmacéutica. En 1998 presentó dicha solicitud en la India, en la Oficina de Patentes de Chennai.

Novartis dice que el Glivec (imatinib) es un medicamento innovador y que se usa desde 2001, por lo que no se puede decir que no sea una novedad, como ha decretado la oficina india de patentes. ¿Qué hay de cierto?

El imatinib en efecto es un medicamento innovador, y por eso en 1993 fue patentado en muchos países (entre ellos no India, pues no estaba integrado en la OMC y no concedía patentes de producto).

Pero lo que se ha negado ahora en la India es la segunda patente que ha solicitado Novartis en 1997-1998 sobre una variante del imatinib. Esta segunda patente ha sido negada pues, con razón, el producto ya se conocía desde 1993.

En cuanto al dato de su venta desde 2001, es un dato irrelevante en materia de patentes, y que Novartis pone encima de la mesa para inducir confusión. La concesión de patentes es totalmente independiente de que el producto se ponga o no a la venta, que en los productos farmacéuticos siempre suele suceder varios años tras la concesión de la patente.

Novartis dice que es una empresa responsable y que tiene actividades filantrópicas a favor de afectados por enfermedades tropicales y de apoyo a enfermos de cáncer.

Nadie duda que realiza estas actividades, de hecho mantiene en Singapur un centro de investigación -Instituto de Enfermedades Tropicales- muy interesante, pero eso no le da la razón en intentar patentar un producto ya conocido.

En cuanto a su apoyo a los varios miles de afectados de leucemia mieloide crónica en la India, a los que ofrece gratuitamente el Glivec, es encomiable, pero su impugnación de la ley de patentes india puede hacer que cientos de miles de personas que en países pobre combaten el sida y otras enfermedades con medicamentos genéricos baratos producidos en la India dejen de tener acceso a estos medicamentos.

Novartis dice que realiza donaciones por valor de 755 millones de dólares, el 2% de su facturación en 2006.

También es encomiable; en todo caso, debería aportar pruebas para permitir que una investigación independiente valore cuantitativamente esas donaciones, pues hay varios criterios para valorarlas, y la industria farmacéutica habitualmente infla las cifras provocando confusión e incredulidad.

Por dar una referencia de esa confusión, de acuerdo con los comunicados oficiales de la empresa, en 2005 Novartis declaraba haber gastado 696 millones de dólares en ayudar a 6,5 millones de pacientes en todo el mundo; en 2006, con una cifra algo superior, 755 millones declaraba ayudar a 33,6 millones de pacientes, cinco veces más, lo que resulta llamativo.

En todo caso, hay que decir que estas actividades filantrópicas de Novartis y de la gran industria farmacéutica son en muchos casos difíciles de aplicar, restringidas a países que son elegidos por esas farmacéuticas, y que en su

conjunto son insuficientes y menos eficaces que la producción libre de medicamentos genéricos a bajo precio.

¿Cuáles son las fechas importantes del Glivec?

| | |
|----------------|--|
| 1993 | Novartis patenta el imitanib. |
| 1995 | Constitución de la Organización Mundial del Comercio (OMC). India no forma parte. Se le concede una moratoria hasta 2005, como al resto de países en desarrollo para adaptarse a sus requerimientos. Los países menos avanzados (PMA) en cambio disponen hasta 2016 para adaptarse. |
| 1997 | Novartis solicita en varios países la patente para una forma diferente, un <i>polimorfo</i> , del cristal de mesilato de imatinib, es decir del mismo compuesto químico, y que tiene la misma actividad antitumoral. |
| 1998 | Novartis solicita la patente del Glivec en la India. Dado que India no concedía patentes de producto, sino de procedimiento, varios fabricantes indios como Cipla, Hetero Drugs y Ranbaxy consiguen producir imatinib por otro procedimiento diferente del original, lo ponen a la venta en India y lo exportan a otros países, sobre todo del tercer mundo, a precio mucho más barato que el de Novartis. |
| 2001 | Novartis solicita la autorización para vender el producto en EE UU y Europa. Poco después en Suiza, Japón y otros mercados |
| 2003 | Novartis consigue unos <i>derechos exclusivos de comercialización</i> (DEC) de 5 años en la India para el Glivec. Esto obliga al cese de la producción de imatinib por parte de los fabricantes indios |
| 2005 | India se integra en la OMC. A partir de ahora debe analizar todos los fármacos descubiertos y presentados en la India entre 1995 y 2005. El resultado debe ser una patente por 20 años desde la presentación o bien la anulación de los DEC para los medicamentos que los tengan. |
| 2005 | India revisa la solicitud de patente de Novartis para el <i>polimorfo</i> del mesilato de imatinib. De concederse, tendría una validez de 20 años desde su solicitud inicial en 1998, esto es, hasta 2018. Al mismo tiempo, conforme a la ley india, varios colectivos solicitan su impugnación o rechazo. |
| 2006, 25 enero | La oficina de patentes india rechaza la patente del Glivec, y anula los DEC, al aceptar las razones de una ONG india, la <i>Asociación de ayuda a pacientes con cáncer</i> (Cancer Patients Aid Association, CPAA), que indican que el |

| | |
|------------------|--|
| | producto de 1998 no es una <i>novedad</i> , pues es el mismo que el patentado en 1993. |
| 2006, 17 mayo | Novartis interpone dos demandas en la India, una recurriendo la ley india de patentes y otra recurriendo el rechazo de la patente del Glivec |
| 2007, 29 enero | Se inicia la vista contra la ley india de patentes en el TS de Chennai. El gobierno indio solicita un plazo para estudiar diversos informes |
| 2007, 15 febrero | Se reanuda el juicio. El gobierno indio envía a defender sus argumentos a técnicos poco cualificadas. |
| 2007, 23 marzo | Nueva vista del juicio, que coincide con el inicio del juicio sobre la patente del Glivec. |

BIBLIOGRAFÍA

1. Novartis. Comunicado de prensa. Basilea, 26 de enero de 2006. *Novartis logra excelentes resultados con cifras récord en 2005.*
2. Novartis. Comunicado de prensa. 14 de febrero de 2007. *La posición de Novartis en el caso de la patente de Glivec en India.*
3. El Mundo, 23 enero 2007. *Novartis recibe 250.000 firmas para que retire su demanda contra la ley india de patentes.*
4. El País, 6 febrero 2007. Milagros P. Oliva. *Lo que se juega ebn la batalla del Glivec.*
5. La Voz de Galicia, 15 febrero 2007. Rubén Sanramarta: *Industria farmacéutica y oenegés se enfrentan hoy en la India en el juicio sobre los genéricos.*
6. Pascual Segura Cámara. *Patentes e industria farmacéutica.* Bosch editor. Barcelona, 2006, 160 págs.
7. Sangeeta Shashikant. *Tenaz oposición a patente de medicamentos en India.* Revista del Sur (Uruguay), nº 167, sepeimbre-octubre 2006.
8. Médicos sin Fronteras, 7 marzo 2007. *Caso Novartis: una negativa que amenaza el acceso a medicamentos.* Disponible en http://www.msf.es/noticias/noticias_basicas/2007/Novartisalarmainternacionalporelaccesoamedicamentoseseenciales.asp
9. IntermónOxfam, 6 marzo 2007. *La negativa de Novartis a retirar su demanda contra la Ley india de patentes crea una alarma internacional por el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo.* Disponible en <http://www.intermonoxfam.org/page.asp?id=2005&ui=8238>