

Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes

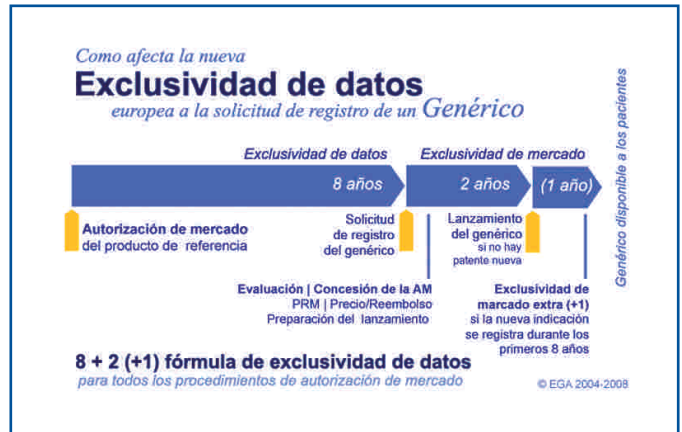
Un medicamento genérico puede comercializarse únicamente cuando la patente y el CCP que protegen al producto innovador han expirado

Un medicamento genérico puede comercializarse solamente una vez que la patente y el Certificado Complementario de Protección (CCP) que protegen al producto innovador han expirado. Por otro lado, la exclusividad de datos impide que un fabricante genérico pueda hacer una solicitud para obtener una autorización de comercialización basada en la demostración de la bioequivalencia con el producto de referencia.

- Las **patentes** son de utilidad para proteger un producto, un procedimiento y unos instrumentos prácticos de uso médico. El registro proporciona al titular de la patente el derecho a impedir que cualquier persona haga, utilice, venda o importe la invención durante 20 años. Un producto farmacéutico está típicamente protegido por 20-40 patentes distintas que cubren diversos aspectos y propiedades del producto.
- Los **Certificados Complementarios de Protección (CCP)** ofrecen al producto farmacéutico hasta 5 años de protección adicional que se añaden al periodo de duración de la patente.
- Asimismo, existe una protección adicional de mercado para el producto innovador que se genera a través de la **exclusividad de datos** y evita que las autoridades regulatorias acepten por parte de un fabricante genérico una solicitud de autorización de comercialización durante un periodo definido.

El diagrama muestra la aplicación de la exclusividad de datos de acuerdo con la Directiva 2004/27/EC. La fórmula "8+2+1" se aplica a todos los nuevos medicamentos donde la solicitud se presentó después del 31 de octubre de 2005. Las empresas de medicamentos genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia una vez transcurrido el periodo de 8 años de exclusividad de datos, y pueden solamente comercializar el producto 2 o 3 años después. El periodo efectivo de exclusividad de mercado es, por tanto, de 10 u 11 años. El año adicional se aplica cuando las nuevas indicaciones (con beneficio clínico significativo probado) han sido añadidas por el innovador durante los primeros 8 años de comercialización del producto.

Todas estas medidas hacen que la Unión Europea tenga las normas de protección intelectual más fuertes del mundo en lo que se refiere a productos farmacéuticos.



Como esta disposición es prospectiva, las nuevas normas de exclusividad de datos no afectarán aplicaciones genéricas hasta después de octubre 2013. En cuanto a los productos para los cuales la solicitud inicial se hizo antes de la transposición de la Directiva (31 de octubre de 2005), continuarán beneficiándose de los periodos previos de protección que son:

- 10 años para autorizaciones nacionales concedidas por: Bélgica, Alemania, Francia, Italia, Países Bajos, Suecia, Reino Unido, Luxemburgo
- 6 años para autorizaciones nacionales concedidas por: Austria, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Portugal, España, Grecia, Polonia, República Checa, Hungría, Lituania, Letonia, Eslovenia, Eslovaquia, Malta, Estonia, Chipre y también Noruega, Liechtenstein e Islandia
- 10 años para todos los medicamentos autorizados a través del procedimiento centralizado

Incremento de la protección de los productos farmacéuticos:

Propiedades farmacéuticas elegibles para ser patentadas	
1980/89	1990/99
<ul style="list-style-type: none"> • Usos Primarios • Procesos • Formas a granel • Formulaciones simples • Composiciones de materia 	<ul style="list-style-type: none"> • Usos Primarios • Procesos • Formas a granes • Formulaciones simples • Composiciones de materia • Número creciente de usos • Métodos de tratamiento • Mecanismos de acción • Acondicionamiento • Perfiles de dispensación • Régimen posológico • Intervalo posológico • Vía de administración • Combinaciones • Métodos de detección • Métodos químicos • Objetivo biológico • Campos de aplicación

¹ "Evolution of IPR and Pharmaceutical Discovery and Development", presentación de Eric Larson, Senior Director, Groton Site Head, Pfizer Global Research & Development (22 October 2001). Publicado el 24 Mayo 2007 en: www7.nationalacademies.org/step/Larson_ppt.ppt