

# Los pequeños laboratorios luchan por sacar antes los genéricos al mercado

La batalla por las patentes entre las farmacéuticas se dirime en España en los tribunales

FAMILIO DE BENITO. Madrid  
Los grandes laboratorios (Farmaindustria) y los pequeños fabricantes de genéricos (Aeseg) tienen un frente abierto en España. Aunque los dos patronales insisten en la ne-

cesidad de ir de la mano para defender los intereses del sector, las patentes son algo más que una china en el zapato para ese recorrido. Desde septiembre de 2006, ambos grupos de fabricantes han ido a los tri-

butales seis veces por conflictos en la interpretación de la ley de patentes española, ya que esta cuestión no estará plenamente en vigor hasta 2012. El resultado es un empate en sentencias favorables, tres a tres.

Un antidepresivo, el losartán, y un medicamento que favorece la absorción del calcio, la calcitonina, están en el mercado a precios más baratos gracias a tres sentencias judiciales. Los laboratorios fabricantes de genéricos Cinfa, Alter, Ratiopharm, Belmac, habitualmente más pequeños, han arrancado a los dueños de las patentes de estos productos - Alpha Wasserman, Pfizer- la posibilidad de fabricarlos antes.

Las tres sentencias son una muestra de la batalla legal que enfrenta a los dos sectores, en la que los consumidores son víctimas del fuego cruzado. Por un lado, para ellos -y para el sistema sanitario- es mejor que haya genéricos lo antes posible, porque son más baratos. Pero la situación puede ser pan para hoy y hambre para mañana, advierten en Farmaindustria, la patronal de los grandes laboratorios, los que invierten 800 millones de euros para sacar medicinas nuevas al mercado: si la inversión no se recupera, pueden decidir no gastar más.

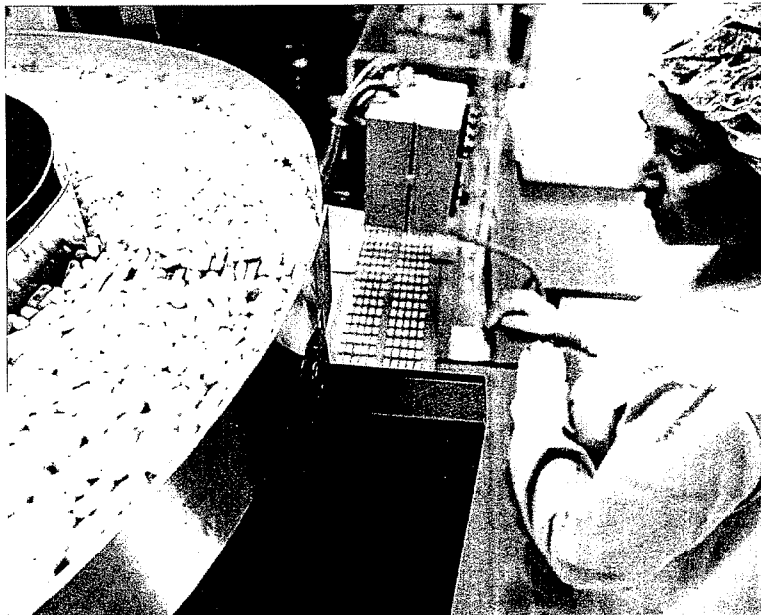
Hasta ahora, el conflicto muestra un empate técnico. De las seis sentencias dictadas, tres han dado la razón a los fabricantes de genéricos, según el cómputo de la patronal del sector (Aeseg). Pero en otros tres casos, los grandes laboratorios han conservado sus privilegios. Y no en productos cualquiera.

En dos de los pronunciamientos judiciales, se defiende el derecho de la multinacional Pfizer a mantener la exclusiva sobre la atorvastatina, un medicamento contra el colesterol que fue el primero en vender más de 10.000 millones de dólares (7.500 millones de euros).

## Como en la India

Los enfrentamientos no llegan al grado que han alcanzado en la India, donde la multinacional Novartis ha llevado a juicio al Gobierno para que retire su ley de patentes, pero tiene una causa similar: el derecho a proteger las innovaciones y a explotarlas en exclusiva. En España, la ley de patentes no entró en vigor hasta 1992. Como la patente dura 20 años, el sistema no estará plenamente vigente hasta 2012. Quedan, pues, cinco años de vacío legal, donde el antiguo sistema español ofrece agujeros por los que los fabricantes de genéricos van a intentar colarse.

La situación amenaza con agravarse, según ha dicho el director general de la Asociación de Fabricantes de Genéricos (Aeseg), Miguel Barbero, porque hay varios fármacos *superventas* que van a perder la protección en los cinco años venideros. Y los fabricantes de genéricos deseando venderlos.



Planta de investigación de una filial de MSD en Alcalá de Henares (Madrid). / RICARDO GUTIÉRREZ

## MEDIO AÑO DE CONFLICTO ENTRE LABORATORIOS

• En la batalla por las patentes de los genéricos, los tribunales han dictado tres sentencias a favor de grandes laboratorios, y tres a favor de los pequeños

• Stada ha ganado un pleito al gigante MSD por la patente del losartán, un antidepresivo. También Chemo Ibérica y Química Sintética han ganado conjuntamente a MSD el derecho a fabricar este medicamento

• Valenat Pharmaceutical Iberica ha ganado a Alpha Wasserman el derecho a fabricar calcitonina, una hormona que interviene en el metabolismo del calcio

• Dos sentencias dan la razón a Pfizer en su defensa de la patente de la atorvastatina, un popular medicamento contra el colesterol. Enfrente estaban Cinfa, Kern, Belmac y Alter conjuntamente, y, por separado, Ratiopharm

• Eli Lilly ganó una demanda por la olanzapina (un medicamento contra el trastorno bipolar) a Kern, Alter y Cinfa

Para los grandes laboratorios innovadores, además, llega un periodo de vacas flacas. Aparte de los intentos de la Administración por reducir la factura en medicamentos, el ritmo de introducción de novedades se ha frenado. En 2006, según un informe del Colegio Oficial de Farmacéuticos, se aprobaron en España 18 nuevas moléculas, de las que sólo cuatro ofrecían una "innovación importante o excepcional".

La clave del conflicto actual está en las distintas interpretaciones que los jueces han hecho

de la reglamentación. Hasta 1992 no existía una patente que protegiera el producto final. Lo que se defendía era el proceso de fabricación, explica la directora del departamento jurídico de Farmaindustria, Lourdes Fraguas. Y no todos los juzgados han interpretado igual esta protección.

La situación se complica cuando un laboratorio intenta alargar el periodo de protección para su producto, alegando nuevas utilidades o variantes (de inyectado a soluble, por ejemplo). Según la ley española, lo que se

podía proteger antes de 1992 eran los pasos que daba un laboratorio hasta obtener el fármaco. Pero alguna de las etapas es tan importante que los jueces la han considerado intrínsecamente ligada al producto final.

Es lo que ha pasado con la atorvastatina, por ejemplo. Su estructura incluye un ciclo (una cadena de átomos de carbono que se unen formando un círculo) que no se puede saltar. Al proteger el procedimiento resulta imposible fabricar la molécula sin ese paso, por lo que los juzgados han dado la razón al propietario de la patente. Por eso Warner-Lambert (el laboratorio que vendió la patente a Pfizer) ha ganado la demanda ante Cinfa, Kern, Alter y Belmac.

En otros casos la documentación no era tan concreta, como en el caso del losartán, un antihipertensivo. La documentación de Merck Sharp & Dohme habla de una dilución y ajuste de acidez, pero no protege el orden de esos pasos, por lo que los laboratorios Stada pudieron fabricar el genérico.

Los representantes de los dos campos implicados insisten en que ambos sectores se necesitan. Pero cuando hablan del tema de las patentes, Barbero no duda en decir que los innovadores son sus "enemigos". El Ministerio de Sanidad no se pronuncia. En teoría, es favorable a los genéricos, por el ahorro que le suponen, y en la ley del medicamento han introducido aspectos para fomentarlos, como primar su dispensación. Un exceso para Farmaindustria; insuficiente para Aeseg.

## El mar subirá medio metro en España por el cambio climático

A. R., Madrid

El aumento del nivel del mar debido al cambio climático, de casi medio metro a finales de siglo, acelerará la erosión costera, destruirá playas y exigirá la reforma de infraestructuras portuarias. Estos son algunos de los impactos dañinos del cambio climático en la Península Ibérica que mencionó ayer el secretario general para la Prevención de la Contaminación y el Cambio Climático, Arturo González Aizpiri, tras advertir: "Estamos ante una realidad y hay que combatirla, por lo que es esencial poner en marcha la adaptación a los daños y hacer gestión preventiva". También dijo que "el sur de Europa es el gran perdedor del cambio climático y esto debe influir en las políticas de la UE".

Aizpiri se refirió específicamente a España tras la presentación en Madrid del último informe del panel Intergubernamental sobre Cambio Climático (IPCC), de Naciones Unidas, aprobado el pasado viernes en Bruselas, que realizó en el Ministerio de Medio Ambiente, uno de sus autores, José M. Moreno (Universidad Castilla-La Mancha). Este informe se ocupa a los impactos del calentamiento.

Moreno recaló: "Es la primera vez que se ha documentado en Europa un amplio espectro de impactos debidos a cambios recientes del clima; los sistemas biofísicos ya han respondido al calentamiento global". Esta respuesta es variable "pero se ha detectado en todos los sistemas investigados".

En el sur de Europa las precipitaciones torrenciales serán más frecuentes, se producirán inundaciones costeras y sequías más a menudo y más prolongadas, la temporada de incendios forestales será más larga y de mayor riesgo; el peligro de las olas de calor con su influencia negativa en la salud de las personas, aumentará, apuntó Moreno.

## Sequia cada diez años

Este especialista puso algunos ejemplos concretos: si hasta ahora cabía esperar un episodio de intensa sequía en el sur de Europa cada 100 años, debido al cambio climático "podremos sufrirlas cada 10 años". Hacia 2070, la superficie continental sometida a escasez de agua pasará del 19% del total al 35%. "El calentamiento global se notará más en el norte de Europa en invierno y más en verano en el sur", añadió. "Los ecosistemas de tipo Mediterráneo están entre los ecosistemas terrestres más vulnerables al cambio climático y van a experimentar impactos muy severos", declaró Moreno.

Aizpiri, por su parte, adelantó algunos datos referentes al nivel de emisiones españolas de gases de efecto invernadero en 2006, a la espera de tener la información definitiva. El saldo será probablemente de ligera reducción respecto al año anterior. Las emisiones españolas han crecido ininterrumpidamente desde 1990 hasta superar el 50% en 2005. El año pasado, apuntó el secretario general, disminuyeron más del 4% las emisiones de los seis sectores industriales regulados por la directiva europea de comercio de carbono, que suman un 45% del total nacional.