

LICENCIA OBLIGATORIA

Los latinoamericanos están viviendo más tiempo que nunca. Pero igual que las personas en otras regiones, los latinoamericanos también sufren de numerosas enfermedades crónicas, como la diabetes y las enfermedades cardíacas.¹ Esta es la razón por la cual es vital que los legisladores apoyen las políticas que fomenten las inversiones en innovación médica y garanticen el acceso a medicamentos que salvan vidas y que han demostrado ser seguros y efectivos.

La licencia obligatoria no hace nada de esto. Sin embargo, los gobiernos en Colombia², Chile³ y Perú⁴ están considerando adoptar este esquema. Es por ello que los pacientes, los proveedores de servicios de salud y los legisladores necesitan comprender acerca de la licencia obligatoria.

¿Qué es la licencia obligatoria?

Por un período limitado, las patentes dan un derecho exclusivo al fabricante de un nuevo medicamento para vender esa medicina. La licencia obligatoria ocurre cuando los reguladores ignoran ese derecho y permiten que otras compañías vendan copias del medicamento antes de que el período de exclusividad se haya cumplido.⁵

¿La licencia obligatoria es buena para los pacientes?

Mientras que algunos pacientes pueden beneficiarse de un mayor acceso a copias más baratas de los medicamentos, lo hacen a expensas de la población en general, para los años que vienen. La licencia obligatoria tiene consecuencias a largo plazo que pueden obstaculizar un acceso más amplio a futuras innovaciones médicas.



¿Es segura la concesión de licencia obligatoria?

Una licencia obligatoria solo transfiere derechos de patente, no transfiere conocimientos, capacidad o calidad de medicamentos. Las copias que llegan al mercado rápidamente debido a la licencia obligatoria no se han mantenido necesariamente con los más altos estándares de eficacia y seguridad.

En lugar de emitir licencias obligatorias, los reguladores deben adoptar políticas que promuevan la aprobación acelerada de medicamentos que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o la Agencia Europea de Medicamentos ya han examinado y aprobado como seguros para sus pacientes.

¿La licencia obligatoria ayuda a los pacientes a acceder a la medicación?

Las licencias obligatorias aumentan la disponibilidad de un medicamento a corto

plazo porque permiten que las copias de ese medicamento lleguen al mercado fuera de los canales reguladores normales. Por lo general, estas alternativas son menos costosas que los medicamentos de marca.

Pero la licencia obligatoria no siempre funciona de ese modo. En Brasil, por ejemplo, los pacientes esperaron cerca de dos años entre el momento en que se emitió la licencia obligatoria y el momento en que realmente las copias del medicamento llegaron.⁶ En otra instancia, las copias de un antirretroviral producidas bajo licencia obligatoria llegaron a costar un 25% más que las originales.⁷ La licencia obligatoria perjudica en el largo plazo el acceso a tratamientos ya que desincentiva la innovación médica. Las patentes aseguran que los fabricantes puedan obtener ganancias de la inversión que hicieron en el desarrollo de un nuevo medicamento. Sin esa protección de patente, los fabricantes tienen menos capacidad para planificar para futuras inversiones y traer nuevos medicamentos a América Latina.

IMPACTO DE LA LICENCIA OBLIGATORIA

FAVORABLE

- + Puede incrementar el acceso a copias más baratas de un solo medicamento a corto plazo



DESFAVORABLE

- ⊗ Posibilidad de que las copias no se hayan producido siguiendo los más altos estándares de eficacia y seguridad
- ⊗ Desestabiliza el desarrollo de nuevos tratamientos e innovación médica
- ⊗ Perjudica el acceso del paciente a largo plazo
- ⊗ Reduce la capacidad de los fabricantes de planificar futuras inversiones y de introducir nuevos medicamentos a la región
- ⊗ Desanima a las compañías a establecer programas de ensayos clínicos
- ⊗ Impacta la vitalidad económica de la región a largo plazo

¿La licencia obligatoria afecta el desarrollo de nuevos medicamentos?

Los gobiernos que emiten licencias obligatorias desalientan a las empresas a establecer sitios de ensayos clínicos en sus países. Las pruebas clínicas permiten el acceso a la investigación de vanguardia y también pueden proporcionar pruebas diagnósticas básicas. Por el contrario, los gobiernos que adoptan políticas que fomentan la investigación pueden mejorar la salud y la posición fiscal de su población, ya que la investigación clínica puede reducir el costo económico de la enfermedad al mismo tiempo que impulsa los empleos y la economía.⁸

¿La licencia obligatoria ocurre a menudo?

La emisión de licencias obligatorias es una medida extraordinaria reservada para emergencias de salud pública. En Colombia, por ejemplo, el Ministerio de Salud tiene que hacer una declaración de interés público antes de que el gobierno concede una licencia obligatoria.⁹

Optar por licencias obligatorias bajo cualquier otra circunstancia podría afectar la vitalidad económica a largo plazo de una región y socavar el desarrollo de nuevos tratamientos. En consecuencia, las decisiones sobre la licencia obligatoria deben incluir a todos los actores en un proceso transparente basado en evidencia.

¿Cuáles son las alternativas a la licencia obligatoria?

Una mejor opción para el acceso de pacientes a largo plazo es la licencia voluntaria. Los acuerdos voluntarios permiten a los titulares de la patente asociarse con otras compañías para fabricar, usar, vender o importar un medicamento patentado. Las sociedades colaboran voluntariamente para garantizar el conocimiento, la capacidad y la calidad del producto necesarios. En el África subsahariana, por ejemplo, la mayoría de los medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH se producen bajo licencias voluntarias a las compañías locales de medicamentos genéricos.¹⁰



CONCLUSIONES

La licencia obligatoria tiene el potencial de salvar vidas y preservar la salud pública durante emergencias nacionales. Pero los gobiernos que utilizan la práctica rutinariamente como una forma de ahorrar dinero o de crear un acceso rápido a nuevos medicamentos, van a experimentar inevitablemente consecuencias negativas. El uso excesivo de la licencia obligatoria tiene el potencial de dañar el acceso del paciente y el desarrollo económico a largo plazo.

REFERENCIAS

1. Cuevas, A, Alvarez, V, & Olivos, C. (2009). The emerging obesity problem in Latin America. *Expert Rev Cardiovasc Ther.*, 7(3), 281-8. doi: 10.1586/14779072.7.3.281.
2. Silverman, E. (2018, June 26). U.S. trade rep is urged to revamp trade deal with Colombia over compulsory licensing. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2018/06/26/trade-rep-colombia-compulsory-licensing/>
3. Silverman, E. (2018, January 26). Chile's congress votes to pursue compulsory licenses for medicines. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/01/26/chile-license-medicines/>
4. Silverman, E. (2017, May 26). Peruvian lawmakers seek a compulsory license for a Bristol HIV drug. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/05/26/peru-compulsory-license-bristol-drug/>
5. U.S. Food and Drug Administration (2018, May 2). Frequently asked questions on patents and exclusivity. Retrieved July 31, 2018, from <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079031.htm>
6. Bond, E W & Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
7. Beal, R F, Kuhn, R & Attaran, A. (2015). Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. *Health Affairs*, 34(3). doi: 10.1377/hlthaff.2014.0658.
8. Lang T, Siribaddana S. (2012). Clinical trials have gone global: Is this a good thing? *PLoS Med*, 9(6): e1001228. doi: 10.1371/journal.pmed.1001228.
9. World Intellectual Property Organization (2008, November 13). Colombia Decree No. 4302 of 2008 (November 13) - For which is fixed the procedure for declaring the existence of public interest in accordance with Article 65 of Decision 486 of the Andean Community Commission. Retrieved July 31, 2018, from http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190459
10. Chien, C V. (2007). HIV/AIDS drugs for Sub-Saharan Africa: How do brand and generic supply compare? *PLoS One*, 2(3): e278. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000278>



La Alianza Global para el Acceso de Pacientes (GAfPA)

es una red de médicos y defensores de pacientes con la misión compartida de promover políticas de salud que aseguren el acceso de los pacientes a cuidado clínico apropiado y terapias aprobadas. GAfPA logra esta misión a través de la educación de médicos y pacientes sobre cuestiones de política de salud y el desarrollo de material educativo e iniciativas de promoción para promover la formulación de políticas informadas.

