



**FACULTAD DE FARMACIA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO:**

**Patentes farmacéuticas I:**

*Origen y normativa que regula las patentes farmacéuticas.  
Falsificación de medicamentos. Consecuencias del Brexit en  
materia de patentes. Nuevos horizontes de investigación  
farmacéutica.*

Autora: Marta Simón Gil

Fecha: Convocatoria febrero 2020

Tutora: Gemma Esteban García

## ÍNDICE

1	RESUMEN.....	4
2	OBJETIVOS.....	5
3	MATERIAL Y MÉTODOS .....	6
4	INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES .....	6
5	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	7
5.1	Patentes.....	7
5.1.1	Propiedad industrial.....	7
5.1.2	Historia de la patente farmacéutica .....	8
5.1.3	De la investigación de un medicamento a su posicionamiento en el mercado internacional.....	9
5.1.4	Cláusula Bolar .....	10
5.1.5	Ley de patentes de 24 de julio de 2015 y solicitud de patente única .....	10
5.1.6	La marca también se protege.....	11
5.2	El comercio ilegal de medicamentos y estrategias para prevenirlo.....	11
5.2.1	Proyectos Fakeshare I y Fakeshare II.....	12
5.2.2	Directiva 2011/62/UE y otros grupos de trabajo.....	13
5.2.3	Operación Pangea.....	13
5.2.4	Dispositivos de seguridad y sistema de doble verificación europeo para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.....	13
5.3	Brexit. Periodo de transición y futuras relaciones con la Unión Europea.....	14
5.3.1	Medidas de adaptación al cambio .....	15
5.3.2	Impacto social de la inminente salida .....	15
5.4	Fin del monopolio farmacéutico. Aparición de alternativas terapéuticas .....	16
5.4.1	Origen de los medicamentos genéricos .....	16
5.5	Perspectivas de futuro.....	16
5.5.1	Fármacos biológicos y biotecnológicos .....	17

5.5.2	Fármacos biosimilares.....	17
5.5.3	Áreas de investigación actuales.....	17
6	CONCLUSIONES .....	18
7	BIBLIOGRAFÍA.....	19

## **1 RESUMEN**

La patente es la principal herramienta de la que dispone la industria farmacéutica para rentabilizar su funcionamiento y recuperar la inversión realizada en la investigación, desarrollo y puesta en el mercado del medicamento que se encuentra bajo su protección.

La inminente salida de Reino Unido de la Unión Europea (*Brexit*) evidencia la importancia de una normativa que regule estos títulos de propiedad a fin de evitar problemas de suministro y abastecimiento. La falsificación de medicamentos y su comercialización constituye una violación a la protección conferida por una patente a la par que un atentado contra la salud pública.

La aparición de los medicamentos genéricos supuso el fin del monopolio de la industria farmacéutica innovadora impulsando un mercado cada vez más competitivo. Tras la consecuente caída de los precios de los medicamentos, los destinados al tratamiento de las patologías más frecuentes pasaron a estar al alcance de todos resultando en pérdidas millonarias. Ahora nos encontramos frente a un nuevo escenario donde la inmensa mayoría de las necesidades están cubiertas que obliga a las multinacionales a renovar y desarrollar un nuevo concepto de medicamento; de la síntesis química a la terapia biológica y la medicina de precisión. Frente a este nuevo panorama, el punto de mira de la industria farmacéutica estará en desarrollar prácticas que fomenten la innovación y la salud pública, y faciliten el acceso a los medicamentos sin comprometer la sostenibilidad económica del sistema.

### ***Palabras clave:***

Patente farmacéutica, industria farmacéutica, *Brexit*, falsificación de medicamentos, medicamentos genéricos, medicina de precisión.

### **ABSTRACT**

Patents are the main tool available to the pharmaceutical industry to monetize its operations, recovering the investment made in research, developing and marketing of the medicinal product under its protection. The UK's imminent exit from the European Union have demonstrated the importance of legislation regulating these titles in order to avoid supply problems. Counterfeiting medicines and their marketing is a violation of the protection given by a patent, as well as an attack on public health.

The emergence of generic drugs meant the end of the monopoly of the innovative pharmaceutical industry, becoming a more competitive market. The consequent fall in drug prices, allowed to those intended for the treatment of the most common pathologies becoming available to all, resulting in million-dollar losses. The present scenario where most needs are met forces multinationals to renew and develop a new concept of medicine, from chemical synthesis to biological therapy and precision medicine. The focus of the industry will be on developing practices that promote innovation and public health, facilitating access to medicines without compromising the economic sustainability of the system.

**Keywords:**

Pharmaceutical patent, pharmaceutical industry, *Brexit*, counterfeiting medicines, generic drugs, precisión medicine.

## **2 OBJETIVOS**

El presente trabajo, “Patentes Farmacéuticas I”, pretende no sólo enmarcar la patente farmacéutica como el título estrella de protección de la innovación farmacéutica e instrumento de divulgación del conocimiento científico, sino también la comprensión global de su contexto de aplicación y la necesidad de la existencia de una óptima regulación para el presente y futuro de la industria farmacéutica. Todo ello destinado a la viabilidad de los sistemas nacionales de salud reforzando el compromiso con el bienestar de la población. Para ello, los objetivos de la siguiente revisión son:

- Conocer el significado del concepto de patente farmacéutica, su historia y su regulación.
- Concienciar sobre la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos y la amenaza que suponen para la salud pública y dar a conocer las medidas desarrolladas para su prevención y erradicación.
- Informar acerca de los cambios intrínsecos a la salida de Reino Unido de la Unión Europea que afectan directamente a la industria farmacéutica y las adaptaciones que implica en materia de tramitación de solicitudes y titularidad de patentes.
- Exponer la nueva realidad que está viviendo la industria farmacéutica, las razones que han motivado esta nueva perspectiva y las estrategias adoptadas para enfrentarla.

### **3 MATERIAL Y MÉTODOS**

La metodología utilizada para la obtención de la información necesaria para el desarrollo de este trabajo ha consistido en una revisión bibliográfica de publicaciones, notas informativas, reseñas y artículos jurídicos de diferentes fuentes oficiales digitales:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Europea del Medicamento (EMA), Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Organización Mundial del Comercio (OMC).

Asimismo, se han consultado artículos científicos publicados en revistas como Redacción Médica y Portalfarma.

### **4 INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES**

La patente nace como mecanismo de arbitraje y regulación de la explotación de los medicamentos. Este título de propiedad industrial otorga a la industria innovadora 20 años teóricos dentro de los cuales 10 son efectivos, de protección y exclusividad de datos durante los que tienen que recuperar la inversión realizada en el estudio y desarrollo del medicamento. Una vez se cumple dicho periodo, cualquier laboratorio tiene derecho a utilizar la información antes protegida por la patente y a comercializar fármacos exactamente idénticos al original. La patente permite que esta industria recupere su financiación a la vez que promociona la divulgación del avance científico y, a través de la bajada de precios tras su caducidad, permite la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud incrementando la accesibilidad de la población a los medicamentos.

Con intención de alargar el periodo de protección conferido por las patentes surgen los Certificados Complementarios de Protección de medicamentos y productos fitosanitarios (CCP), títulos que prolongan la vida útil de las patentes y otorgan los mismos derechos que éstas a su titular hasta un máximo de cinco años. Su objetivo es el de compensar el tiempo de no explotación de la patente comprendido entre su solicitud y la concesión de su autorización de comercialización.<sup>(1)</sup>

La normativa que regula estas patentes y el ejercicio de sus derechos ha ido modificándose y adaptándose a las políticas y a los intereses económicos de los gobiernos en busca de una ecuanimidad todavía pendiente.

Que la explotación de un medicamento esté protegida por patente no lo exime de ser sujeto de falsificaciones. La falsificación siempre ha existido como una práctica implícita a la actividad comercial. Sin embargo, cuando hablamos de medicamentos, su impacto no sólo es

económico, sino también social, pudiendo provocar graves perjuicios en la salud de la población e incluso, en el peor de los escenarios, pérdidas humanas. El incremento exponencial en los últimos años del porcentaje de fármacos falsificados en el mercado obliga a las autoridades a desarrollar de forma urgente estrategias de cooperación internacional para el desmantelamiento de estas organizaciones.

En sus inicios los medicamentos falsificados eran producidos e introducidos en gran medida en países con bajo nivel de desarrollo debido a sus deficientes sistemas de seguridad. Hoy en día, sin embargo, están presentes en todos los mercados. La diferencia en los requisitos que debe cumplir un medicamento para ser comercializado en las diferentes regiones del planeta y la levedad de las penas impuestas por este delito facilitan su entrada en las cadenas legales de suministro. La flexibilidad y la capacidad de adaptación de estos traficantes ante las nuevas medidas de control implementadas resultan en una actividad tan sofisticada como lucrativa. Por comprender magnitudes inabarcables y desconocer la dimensión real de las redes que operan en este crimen, la lucha contra él sigue suponiendo todo un desafío.<sup>(2)</sup>

Con multinacionales británicas como AstraZeneca, GSK, GlaxoSmithKline y otras compañías menos conocidas, aunque no por ello menos importantes, Reino Unido se posiciona dentro del *top five* europeo por detrás de Alemania, Italia y Francia. Reino Unido ha representado siempre un papel fundamental en de la industria farmacéutica europea por su labor promotora de innovación, investigación y ser una cuna de conocimiento científico.<sup>(3)</sup> Según afirman los expertos, el *Brexit* acabaría con todos los esfuerzos y el crecimiento conseguido a lo largo de casi cuatro décadas en el desarrollo de acuerdos y de una normativa común europea poniendo en riesgo la figura de Reino Unido en la economía farmacéutica de la Unión. La salida también supondría un retroceso en el sistema unitario de patentes con representación clave en la capital británica hasta el momento.<sup>(4)</sup>

## **5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **5.1 Patentes**

#### **5.1.1 Propiedad industrial**

La propiedad industrial es un conjunto de derechos de exclusividad que puede poseer una persona física o jurídica sobre una invención. En España hay varios tipos de derecho de propiedad industrial, siendo objeto de análisis en el presente trabajo las patentes farmacéuticas.

La protección limitada del derecho a la propiedad intelectual se puede ejercer a través de patentes y certificados complementarios de protección (CCP) sujetos a las especificaciones comprendidas en la estructura legislativa que los regula. Estos derechos de patente pueden ser sobre un producto (cuantitativa y cualitativamente) o sobre un procedimiento en concreto de su fabricación. Son patentables las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.<sup>(5)</sup>

### **5.1.2 Historia de la patente farmacéutica**

La patente farmacéutica surge de la necesidad de proteger la actividad inventiva dentro de la actividad comercial. La expansión del comercio y de las relaciones internacionales ponen de manifiesto la urgencia de la existencia de una normativa que unificase los criterios de aplicación y utilización de estos títulos de propiedad. La ausencia de un marco legal que contemplase y limitase el ejercicio de estos derechos, dificultaba el entendimiento entre los diferentes territorios haciendo imposible el ejercicio de prácticas comerciales.

El Convenio de París, 1883, es el acuerdo más antiguo que sienta las primeras bases para procurar un marco de seguridad jurídica internacional a los derechos de las patentes. Aun siendo su principal misión aunar criterios de concesión de patentes para facilitar el intercambio de la innovación, las medidas establecidas eran demasiado inespecíficas, llevando a interpretaciones diferentes en cada uno de los estados contratantes en función de sus propios intereses.<sup>(6)</sup>

Con objeto de establecer unos principios legales que velasen por la defensa de la propiedad intelectual y redujesen las diferencias entre países con distinto nivel de desarrollo, se firma en la Ronda de Uruguay (1986-1994) bajo la directiva de la Organización Mundial del Comercio, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Dicho acuerdo, respetando lo establecido en su predecesor Convenio de París, amplía y concreta los aspectos contemplados en el anterior; precisa las condiciones de patentabilidad de un medicamento (actividad inventiva, novedad y susceptibilidad de aplicación industrial), establece un periodo mínimo de 20 años de validez de una patente, extiende la protección de estos derechos a países sin ordenación jurídica en materia de patentes y confiere a los Estados el poder de limitar la protección atribuida por estos títulos en beneficio de la salud pública.<sup>(7)</sup>

Sin embargo, aunque este acuerdo confiera cierta flexibilidad a los Estados ante el derecho a preservar la salud de su población a través de diferentes lecturas del mismo, los intereses políticos siguen primando ante la salud pública. Esta ambigüedad perjudica

directamente a los países más desfavorecidos, cuyas crisis sanitarias podrían no ser consideradas como tal si no favoreciese los intereses económicos del país importador.

Por ello, a través de la Declaración de Doha, las autoridades nacionales podrán expedir licencias obligatorias a los países que lo soliciten, si fuese necesario, contra la voluntad del titular de la patente siempre y cuando las necesidades sanitarias de sus habitantes así lo requieran. Esta declaración también contempla el derecho de cada país a definir e interpretar el concepto de “emergencia nacional” en su propio beneficio.<sup>(8)</sup>

Como medida para para contrarrestar los favores perdidos tras la declaración de Doha y en representación de los países con alta capacidad adquisitiva, Estados Unidos abrió la puerta a negociaciones de acuerdos bilaterales (ADPIC Plus) con países de Sudamérica económicamente menos evolucionados que iban más allá de las normas establecidas en el ADPIC.<sup>(9)</sup>

La realidad es que desde su aparición y a lo largo de su historia ha sido constante la búsqueda de un equilibrio entre la protección la propiedad intelectual ejercida a través de las patentes a manos de las grandes potencias mundiales y el derecho al acceso a los medicamentos en todo el territorio mundial. A pesar de los continuos esfuerzos por encontrar tal armonía, la resolución de las discrepancias está aún lejos de vislumbrarse.

### **5.1.3 De la investigación de un medicamento a su posicionamiento en el mercado internacional**

Esta línea temporal comienza con la investigación y desarrollo del medicamento desde el descubrimiento de una molécula con potencial interés terapéutico hasta que se llevan a cabo los estudios clínicos requeridos que justifiquen que el medicamento objeto de futura comercialización cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para la salud pública en general y la patología a tratar en particular. Su duración promedio suele ser de entre 10 y 12 años, siendo los 4 últimos los destinados a su aplicación clínica.

Una vez garantizado que el medicamento cumple con esos tres requisitos primordiales, el laboratorio procede a la solicitud de la patente base a la agencia reguladora pertinente (AEMPS). Tras la concesión de esta patente, para la puesta en el mercado del nuevo medicamento, debe tener lugar la concesión de la autorización de comercialización. Si se desease, por algún motivo, ampliar el tiempo de patente, debería solicitarse un certificado complementario de protección (CCP) no más tarde de 6 meses tras ser concedida la autorización de comercialización. Una vez finalizado el periodo de exclusividad de datos se puede conceder

la autorización de comercialización de un genérico, pero éste no podrá ser comercializado hasta que no caduque la patente.

La salida de un medicamento genérico al mercado supone una bajada del precio del de referencia y, por lo tanto, una mayor accesibilidad al mismo. Deben haber transcurrido al menos 8 años desde la concesión de la autorización del medicamento de referencia para poder presentar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento genérico. La comercialización efectiva del genérico será posible dos años después, 10 desde que se autorizó la comercialización del de referencia. En el caso de que en esos primeros 8 años el laboratorio de i+D propusiese y le fuese aceptada la autorización de comercialización del mismo medicamento para otra nueva indicación diferente a para la cual se le aceptó la anterior, la comercialización efectiva del genérico se pospondría un año.<sup>(10)</sup>

#### **5.1.4 Cláusula Bolar**

La Cláusula Bolar permite la concesión de la autorización de comercialización de genéricos antes de que caduque la patente del medicamento de referencia siempre y cuando los ensayos llevados a cabo por el laboratorio de genéricos destinados a conseguir la autorización de comercialización sean con fines experimentales y no violen los derechos de las patentes ni de los CCP tal y como está especificado en el artículo 52.1 b) de la ley de patentes.<sup>(11)</sup>

#### **5.1.5 Ley de patentes de 24 de julio de 2015 y solicitud de patente única**

La Ley de Patentes 11/1986 del 20 de marzo amparó durante casi tres décadas la protección total del sistema de patentes nacional tras la incorporación de España en la Comunidad Económica Europea (CEE). Dicha ley ha ido sufriendo modificaciones adaptándose al carácter cada vez más internacional de la economía y del intercambio de información. Sin embargo, el cambio tan trascendente de la realidad obligó, llegado a un punto, al replantear la normativa que protegía tales derechos de propiedad intelectual a través de una reforma completa siendo insuficientes reformas parciales de dicha ley como se había hecho hasta el momento<sup>(12)</sup>. A mayor escala, en el Convenio de Múnich (1973) y en la posterior propuesta de patente comunitaria (Luxemburgo 1975) se estableció un procedimiento de reconocimiento único de patentes dentro del territorio europeo. A nivel internacional y de forma simultánea, surgió en Washington (1973) el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) cuya propuesta fue la presentación de una única solicitud de patente en varios Estados y cuya gestión está en manos de la OMPI.<sup>(13,14,15)</sup>

El objetivo principal de esta reforma y de los diferentes acuerdos internacionales es la adaptación a las necesidades actuales de la protección de los derechos de propiedad a través de la flexibilidad y simplificación de los trámites para la solicitud y concesión de títulos de protección del derecho de propiedad industrial todo ello enmarcado en un escenario jurídico seguro que vele por los intereses de la innovación.

### **5.1.6 La marca también se protege**

Una marca es un signo distintivo característico en forma de combinación gráfica que un empresario instaura como icono representativo de todos sus productos o servicios y que los diferencia de otros que puedan presentar propiedades semejantes. La marca es la imagen de la empresa y es indicativo de la reputación que ésta tiene de cara a los consumidores. La importancia de protegerla mediante registro procura ciertas garantías y beneficios; posibilita a las empresas diferenciar sus productos de otros similares ya comercializados en el mercado permitiendo a sus usuarios a distinguirlos de éstos y motiva a las firmas a invertir en el mantenimiento de la calidad del producto. <sup>(16)</sup>

Aunque no es objeto del presente trabajo, la marca ofrece una protección más amplia que la patente, siendo complementarias y necesarias a partes iguales para un amparo comercial de mayor cobertura.

## **5.2 El comercio ilegal de medicamentos y estrategias para prevenirlo**

La problemática del comercio ilegal de medicamentos falsificados goza de una larga trayectoria, así como la lucha contra la misma por parte de las diferentes entidades encargadas de velar por la salud mundial. Sin embargo, en las últimas décadas ha entrado en juego un nuevo escenario, por lo que las estrategias para combatir este tipo de crimen han tenido que ampliarse y adaptarse a las exigencias de la nueva situación actual.

Con la creciente presencia de internet en la vida de la gran mayoría de la población mundial han surgido nuevas vías de comercialización de medicamentos, pudiendo entrañar dicha práctica ciertos beneficios, pero también en contraposición, elevados riesgos para la salud pública. La posibilidad de comprar medicamentos online supone una forma fácil de encontrar y adquirir el producto deseado con la mayor brevedad posible a los ojos de multitud de usuarios, que, muchas veces, no dudan de la oficialidad de las páginas webs que los ponen a su disposición. El problema radica en la ingenuidad, en el desconocimiento general de la población en cuanto a materia de salud se refiere y, en consecuencia, en la falta de una opinión crítica y una distorsión de la definición del concepto “riesgo” que pueden traer consigo este tipo de

actividades. Esta compra de medicamentos a través de internet, no solo se lleva a cabo por particulares sino también por empresas no autorizadas con el objetivo de su posterior puesta en el mercado de forma, también, ilícita. <sup>(17)</sup>

Un medicamento falsificado es todo aquel que se hace pasar por el original autorizado suponiendo la infracción intrínseca de los derechos de propiedad intelectual que lo protege. Se considera que un medicamento es fraudulento cuando alguno de los aspectos como su nombre, dosis o composición (tanto del principio activo como de los excipientes), canales de fabricación, distribución y comercialización y sus respectivos registros están alterados. La peligrosidad subyacente a estos medicamentos se puede poner de manifiesto en cuatro marcos diferentes, pudiendo concluir todos ellos en un desenlace fatal; el medicamento presenta dosis más altas de principio activo que el original, pudiendo conducir a una sobredosis; el principio activo se encuentra en dosis más bajas de las existentes en el de referencia, siendo, por lo tanto, menos eficaz frente a la patología a tratar; la sustancia activa no se encuentra directamente en la composición, careciendo la fórmula de utilidad terapéutica alguna; el medicamento contiene algún principio activo diferente al indicado o algún excipiente o sustancia perjudicial. <sup>(18)</sup>

### **5.2.1 Proyectos Fakeshare I y Fakeshare II**

Lo anterior supuso, en 2013, el desarrollo y lanzamiento, por parte de la Asociación Italiana del Medicamento (AIFA), de un proyecto de cooperación cuya principal finalidad es la protección de la ciudadanía europea frente a este tipo de crimen en la red. El proyecto Fakeshare I consiste en una plataforma de gestión pública provista de herramientas digitales que facilita la comunicación entre los países o Estados Miembro participantes en todo lo que al comercio ilícito de medicamentos a través de internet se refiere.

Enmarcado en el contexto general de la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados (Directiva 2011/62/UE), Fakeshare II surge del desarrollo inevitable de su progenitor. Fakeshare II amplía sus horizontes contemplando compartir la información recabada en lo relativo a todas las actividades delictivas relacionadas con el entorno farmacéutico. También amplía el acceso a áreas restringidas de la plataforma a profesionales de la industria promoviendo el trabajo conjunto de los sectores público y privado.

El propósito de este programa es la optimización e integración de recursos para una mejor coordinación, recopilación y puesta en común de información valiosa para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la Unión, desde el lugar de origen del suministro y las posibles puertas de entrada hasta los puntos de venta de los mismos. <sup>(19,20)</sup>

## **5.2.2 Directiva 2011/62/UE y otros grupos de trabajo**

La mencionada directiva aborda puntos clave para acabar con este fenómeno tales como la adopción de un dispositivo de seguridad presente en el material de acondicionamiento de los medicamentos cuya finalidad sería verificar su autenticidad e identificar de forma individual cada componente de cada lote poniendo en evidencia en su ausencia una posible adulteración. También propone la provisión de un sistema que sirva de ayuda al consumidor en el reconocimiento de páginas webs de venta de medicamentos legales a través de la creación de un logotipo común y reconocible por toda la Unión Europea. La definición de nuevos requisitos para la fabricación, importación y distribución de los principios activos serían otros mecanismos implementados para combatir la falsificación.<sup>(21,22)</sup>

Además de la publicación de la Directiva, hay otros instrumentos o iniciativas desarrolladas en esta área como la MEDICRIME Convention, dentro del Consejo de Europa, y el grupo europeo de trabajo WGEO cuyas bases, objetivos y estrategias son en esencia comunes a los de los proyectos Fakeshare.<sup>(23)</sup>

## **5.2.3 Operación Pangea**

A nivel mundial, la Operación Pangea es un modelo de proyecto de referencia dirigido por la Interpol y llevado a cabo de forma anual en el que, durante el periodo de una semana, los 123 organismos de países participantes aúnan y coordinan esfuerzos para el desmantelamiento de organizaciones irregulares de venta online y la retirada de los productos farmacéuticos que distribuyen. En esta misión de envergadura internacional ejercen un papel activo los policías, las autoridades sanitarias nacionales y de aduanas y culminó, en el último año, con 859 detenciones, 3671 sitios web retirados y 10 millones de unidades incautadas.<sup>(24)</sup>

En España, es la AEMPS como autoridad nacional sanitaria, la principal encargada de velar por la promoción de la salud participando activamente en las iniciativas anteriores. También es su deber fomentar, en la medida de lo posible, una conciencia social a través de prácticas formativas o campañas destinadas a la población que garanticen un uso responsable y analítico de internet como medio de adquisición de medicamentos.<sup>(25)</sup>

## **5.2.4 Dispositivos de seguridad y sistema de doble verificación europeo para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal**

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión Europea refleja la introducción de un nuevo sistema de seguridad de doble verificación para los medicamentos de uso humano y veterinario que requieran prescripción médica o que, sin requerirla, presenten elevado riesgo

de ser falsificados. Dicha medida, consiste en la inclusión en el material de acondicionamiento primario de dos dispositivos que permitan asegurar que dicho medicamento procede de una vía de distribución legal y que no ha sido objeto de manipulación desde su fabricación hasta el momento de su dispensación. El primero de estos dispositivos, habitualmente ubicado en el sitio de apertura, es un elemento físico que permita de forma visual y sencilla detectar si un envase ha sido o no abierto. El segundo, es un identificador único (UI) en forma de código Datamatrix en el que está contenida la información que caracteriza el contenido del envase. Dentro de este código debe estar recogido el código del producto (CP), el número de serie (NS), el número nacional de reembolso (NN), el número de lote (Lote/Lot) y la fecha de caducidad del mismo (CAD/EXP).

El registro de estos códigos recae sobre los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización y se archivarán en un repositorio nacional. De esta manera, cualquier medicamento que sea o vaya a ser comercializado dentro de la Unión Europea, independientemente de su país de origen, podrá ser identificado y autenticado en cualquier punto de la cadena. Tras ser escaneado para su dispensación en las Oficinas de Farmacia y bajo la responsabilidad del farmacéutico, este código será desactivado. El profesional farmacéutico estará también obligado a no hacer efectiva la dispensación si detectase que alguno de estos sistemas ha sido violado y deberá notificar cualquier irregularidad observada a las autoridades pertinentes. <sup>(21,22)</sup>

### **5.3 Brexit. Periodo de transición y futuras relaciones con la Unión Europea**

*Brexit* es el término acuñado para definir la salida del conjunto de países que conforman el Reino Unido de la Unión Europea. Esta decisión fue votada el 23 de junio de 2016 tras la reelección del entonces primer ministro David Cameron y trascendió con un 51,8% de los votos a favor de la partida siendo la fecha prevista para su efecto será el próximo día 31 de enero. Desde ese punto y hasta el momento, han sido constantes e infructuosos los intentos de establecer un acuerdo entre ambas partes en lo referente al proceso de adaptación a esta nueva realidad. Debido a esta incapacidad de entendimiento y las discrepancias internas del propio gobierno británico, las negociaciones de las condiciones que conciernen a este nuevo pacto y sus relaciones futuras con la EMA son todavía inciertas. Lo que es indudable es que un *Brexit* duro, tendría unas repercusiones económicas y sociales terribles.

### **5.3.1 Medidas de adaptación al cambio**

Con o sin acuerdo, esta situación supone en primera instancia el traslado de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) antes ubicada en Londres, a Ámsterdam, la reubicación de las sedes de multitud de empresas a territorio europeo y la transferencia de títulos de propiedad cumpliendo con el ordenamiento jurídico de la Unión. Ante la incertidumbre, empresas como Novartis están haciendo acopio de los medicamentos hasta ahora comercializados en Reino Unido como medida preventiva ante la posibilidad de desabastecimientos que provocaría un *Brexit* caótico poniendo en peligro el suministro regular de dichos fármacos en otros mercados. <sup>(26)</sup>

Los medicamentos producidos en las plantas de fabricación con sede en Reino Unido serán considerados medicamentos importados, debiendo superar las mismas inspecciones y controles de aduanas pertinentes a las que son sometidos los procedentes de países de fuera de la Unión y cumplir con la normativa legal que regula este tipo de productos <sup>(27)</sup>. El mercado CE deberá seguir presente en el etiquetado de todos los productos que se pretendan comercializar dentro del territorio europeo. <sup>(28)</sup>

### **5.3.2 Impacto social de la inminente salida**

El asunto que más inquieta a la población es el posible desabastecimiento de una cantidad notable de medicamentos provenientes de empresas o laboratorios de Reino Unido. También existe una lógica preocupación acerca de los tiempos de espera de obtención de estos medicamentos importados ante la dificultad inminente que plantea y el tiempo extra que conllevan los controles tan estrictos a los que están sujetos. Pese a estas circunstancias, el impacto será menor si todas las entidades regularizan su situación dentro de los plazos establecidos para tal efecto. Existen diversos grupos de trabajo conjunto que siguen de cerca los avances en las negociaciones de los acuerdos con la entidad británica con el propósito de mantener la información actualizada, de prever y, en la medida de lo posible prevenir, dichos desabastecimientos. Es la Comisión Europea en consonancia con la Agencia Europea del Medicamento y las agencias reguladoras de cada uno de los Estados Miembro afectados, las entidades responsables de esta tarea. <sup>(29)</sup>

## 5.4 Fin del monopolio farmacéutico. Aparición de alternativas terapéuticas

### 5.4.1 Origen de los medicamentos genéricos

Un medicamento genérico es una réplica exacta del original cuya comercialización es únicamente autorizada al finalizar el periodo de protección que le otorga la patente al de referencia. Estos medicamentos deben tener la misma composición cuantitativa y cualitativa y forma farmacéutica que el original y su bioequivalencia deberá ser demostrada a través de estudios de biodisponibilidad.<sup>(30)</sup>

Antes de su aparición, el monopolio de los medicamentos estaba en manos de la industria farmacéutica de innovación, laboratorios de i+D que destinaban miles y millones de euros a la búsqueda e investigación de moléculas efectivas para el tratamiento de las patologías más frecuentes que afectaban a la población de los países con capacidad económica para poder costearlos. Ante esta situación nacieron los medicamentos *blockbuster*, fármacos *best seller* o “top ventas” cuya población diana eran millones de personas con características comunes. Lejos de la promoción de la innovación y la búsqueda de nuevas moléculas, la gran mayoría de los recursos económicos de las multinacionales eran destinados a elaboradas y e incluso agresivas campañas publicitarias para posicionarse en el mercado. La caducidad de la patente y la aparición de los medicamentos genéricos supuso el fin de su hegemonía y el reparto obligado de los beneficios económicos de la industria farmacéutica. La existencia de varias posibilidades farmacológicas igualmente efectivas para el tratamiento de la misma patología abre las puertas a la competitividad entre la industria innovadora y la industria de genéricos llegando en muchas ocasiones a pleitos legales. Ante las políticas de genéricos, las bajadas de precios y la desfinanciación de multitud de medicamentos, las multinacionales se vieron obligadas a reducir su estructura, su personal y a diversificar sus tareas con el objetivo de optimizar sus recursos.

### 5.5 Perspectivas de futuro

Nos encontramos en un momento en el que las necesidades sanitarias de la población general están prácticamente cubiertas por un arsenal de fármacos ya comercializados. Ante esta situación aumenta la dificultad de diferenciarse y la industria farmacéutica se está viendo en la obligación de replantear sus inversiones y buscar otros nichos de mercado económicamente rentables. Las recientes crisis financieras mundiales, los cambios que han supuesto en los sistemas nacionales de salud y el nuevo y necesario enfoque del modelo de industria farmacéutica suponen un cambio del perfil de los medicamentos superventas completamente diferente al conocido hasta el momento.<sup>(31)</sup>

### **5.5.1 Fármacos biológicos y biotecnológicos**

Del resultado de esta búsqueda surge la apuesta por los medicamentos biológicos y biotecnológicos. Siendo ambos fármacos diseñados de acuerdo con determinados rasgos genéticos de su población diana, su diferencia radica el procedimiento llevado a cabo para su obtención. Se entiende como medicamento biológico al producido por un organismo vivo, extraído del mismo y posteriormente purificado para su administración. Sin embargo, un medicamento biotecnológico es el obtenido a través de técnicas de ingeniería genética. El principal problema que implican este tipo de fármacos es que, por su tamaño de molécula y naturaleza, podrían derivar en problemas relacionados con una activación y respuesta exacerbada de los mecanismos de inmunidad, constituyendo su principal riesgo y efecto secundario. Esto supondría el acotamiento del grupo de pacientes beneficiarios de estas terapias, pero garantizaría una elevada tasa de respuesta satisfactoria a las mismas.

Destinados a tratar patologías principalmente oncológicas, endocrinas, reumatológicas neurológicas y autoinmunes, favorecidas por el aumento de la esperanza de vida, la conocida como medicina personalizada o de precisión busca desbancar a los fármacos tradicionales obtenidos a través de síntesis química, dejándolos relegados en un futuro no muy lejano a países con menor capacidad de desarrollo económico y dando paso a una nueva concepción de industria farmacéutica basada en los medicamentos biológicos y biosimilares.

### **5.5.2 Fármacos biosimilares**

Al contrario que los medicamentos genéricos, un medicamento biosimilar nunca podrá reproducir de manera exacta a su medicamento biológico de referencia debido a la complejidad de su estructura molecular. El coste de la investigación de estos medicamentos por la complejidad de su naturaleza y por el elevado coste de las técnicas, equipos y materiales requeridos en su desarrollo y producción resulta en unos precios desorbitadamente elevados. La incorporación de los biosimilares al mercado farmacéutico permite el abaratamiento de estos medicamentos y permite el acceso a los mismos a una mayor cantidad de pacientes y en fases más tempranas de la enfermedad, traduciéndose a su vez en un mayor porcentaje de éxito de estas terapias. <sup>(32)</sup>

### **5.5.3 Áreas de investigación actuales**

El campo de estudio en el que se está centrande en este momento la investigación de medicamentos biológicos es la oncología. A través de biomarcadores, se pretende seleccionar la población para la que sería más efectiva un determinado fármaco. Las técnicas de biología

molecular y el estudio de la secuenciación génica junto con la potenciación del sistema inmunológico son las principales estrategias de ataque.<sup>(33)</sup>

En esta nueva era aumentarán las alianzas y predominará la fusión y cooperación entre diferentes multinacionales a fin de optimizar sus recursos, repartir y abaratar los costes que supone la producción de estos nuevos medicamentos.<sup>(34)</sup> El futuro de este nuevo modelo de industria farmacéutica es aún incierto, las inversiones, aunque todavía prudentes, millonarias. ¿Conseguirán cumplir las expectativas? ¿Será sostenible? El reto residirá siempre en descubrir productos cada vez más innovadores que cubran necesidades médicas sin cubrir y aporten valor y ventajas a los sistemas de salud para garantizar la rentabilidad del nuevo modelo y contribuir a la mejora de la salud pública.

## **6 CONCLUSIONES**

- Las patentes son títulos de propiedad industrial que confieren la exclusividad de explotación de los beneficios del medicamento para el que ha sido autorizada a su titular durante un periodo base de 20 años prorrogables hasta un máximo de 5 más en caso de concederse un CCP. La normativa que las regula ha ido actualizándose a lo largo del tiempo con el fin de proteger y promover la innovación y limitar los abusos por parte de las empresas de i+D.
- En los últimos años el cibercrimen ha cobrado especial importancia en materia de medicamentos y con el fin de evitar su falsificación y comercio ilegal, los gobiernos a nivel mundial cooperan a través de proyectos propios e internacionales para combatirlos. Esta actividad supone una amenaza para la salud pública que puede llegar a cobrarse vidas humanas.
- Cada vez se desarrollan más medidas que permitan garantizar la oficialidad de los medicamentos comercializados, desde el marcado CE que avalan que el producto cumple con la normativa de calidad, seguridad y eficacia de la Unión Europea hasta sistemas de doble verificación que garantizan que el producto no ha sido manipulado desde su producción y permiten su trazabilidad.
- El *Brexit* supone un impacto directo negativo sobre el sector de la industria farmacéutica. Hoy en día continúan las negociaciones sobre las condiciones de esa salida siendo prioritario impedir el acopio de medicamentos y la prevención de desabastecimientos.
- Las necesidades sanitarias de la población son cambiantes y la industria farmacéutica tiene que adaptarse. Su futuro próximo está en las terapias personalizadas a través de técnicas de medicina de precisión basadas en fármacos de origen biológico.

## **7 BIBLIOGRAFÍA**

1. Oficina Española de Patentes y Marcas [Internet]. ¿QUÉ ES UN CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN? [consultado el 14 de diciembre de 2019]. p. 1. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/)
2. Pharma Market. Falsificación de medicamentos, un fenómeno global Revista Pharma Market. 2016 [consultado el 27 de diciembre de 2019]; Disponible en: <https://www.phmk.es/falsificacion-de-medicamentos/>
3. Minaya DC. Los laboratorios, líderes en I+D y empleo de calidad | Compañías | Cinco Días. 2017 [consultado el 12 de enero de 2020]; Disponible en: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/07/12/companias/1499876632\\_733475.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/07/12/companias/1499876632_733475.html)
4. Pharmaletter F. La Fundación de la IFPW apoya el lanzamiento del Centro de Excelencia en Ruanda [Internet]. 2016 [consultado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: [www.ifpwfoundation.org](http://www.ifpwfoundation.org)
5. Oficina Española de Patentes y Marcas - Propiedad industrial [Internet]. [consultado el 14 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/proteccion/beneficios\\_de\\_proteger\\_signos\\_distintivos\\_invenciones\\_y\\_disenos.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/proteccion/beneficios_de_proteger_signos_distintivos_invenciones_y_disenos.html)
6. Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) [Internet]. [consultado el 15 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary\\_paris.html](https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html)
7. De Patentabilidad C, Basada En E, Investigación LA, Disposición Y, Bolar ". Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. 2003.
8. OMC | ADPIC | Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC [Internet]. [consultado el 15 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/healthdeclexpln\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm)
9. Roffe P. Acuerdos Bilaterales en un mundo ADPIC-plus: El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica [Internet]. [consultado el 15 de diciembre de 2019]. Disponible en: [www.qiap.ca.org](http://www.qiap.ca.org)
10. Oficina Española de Patentes y Marcas [Internet]. Presentación de la solicitud de Certificado Complementario de Protección. [consultado el 14 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/mas\\_informacion/durante\\_](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/mas_informacion/durante_)

- la\_solicitud/index.html
11. LA CLÁUSULA BOLAR COMO EXCEPCIÓN AL DERECHO DE PATENTE. EFECTOS Y LÍMITES [Internet]. [consultado el 21 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cláusula-bolar-como-excepción-derecho-patente>
  12. from Patentes y Marcas., Industrial B sobre P. La Ley 24/2015 de 24 de julio de 2015: La nueva Ley de Patentes y el tratamiento de las invenciones de interés para la defensa | Patentes y Marcas. 2016 [consultado el 21 de diciembre de 2019]; Disponible en: <http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2016/la-ley-242015-de-24-de-julio-de-2015-la-nueva-ley-de-patentes-y-el-tratamiento-de-las-invenciones-de-interes-para-la-defensa/>
  13. Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). [Internet]. [consultado el 21 de diciembre de 2019]. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes\\_MU\\_Topografias\\_CCP/NSPMTCCP\\_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas\\_5\\_Oct\\_1973.htm](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm)
  14. EUR-Lex - 126056 - EN - EUR-Lex [Internet]. Patente comunitaria. 2011 [consultado el 21 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3A126056>
  15. Ompi. Tratado de Cooperación en materia de patentes [Internet]. [consultado el 21 de diciembre de 2019]. Disponible en: [www.wipo.int/pct/en/meetings/assemblies/reports.htm](http://www.wipo.int/pct/en/meetings/assemblies/reports.htm).
  16. Oficina Española de Patentes y Marcas - Propiedad industrial [Internet]. Beneficios de proteger los Signos Distintivos, Invenciones y Diseños. [consultado el 14 de diciembre de 2019]. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/proteccion/beneficios\\_de\\_proteger\\_signos\\_distintivos\\_invenciones\\_y\\_disenos.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/proteccion/beneficios_de_proteger_signos_distintivos_invenciones_y_disenos.html)
  17. Ibarra M. Medicamentos falsificados: situación actual. Perspectiva de la AEMPS. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/4a-jornada-profesional-farmaceuticos-distribucion/Documents/2018-4a-JPFD-PON-M-Ibarra.pdf>
  18. Medicamentos falsificados - EUPATI [Internet]. [consultado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/medicamentos-falsificados/>

19. FAKESHARE Y FAKESHARE II: LOS PROYECTOS | Fakeshare [Internet]. [consultado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en:  
<https://www.fakeshare.eu/es/project>
20. Against falsified medicines, the best medicine [Internet]. [consultado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en:  
<https://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/Vademecum.pdf>
21. Verificación de Medicamentos en la Oficina de Farmacia -- Web de Portalfarma [Internet]. [consultado el 10 de enero de 2020]. Disponible en:  
<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx>
22. Recomendaciones y aclaraciones para la aplicación de los Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [consultado el 10 de enero de 2020]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/recomendaciones-y-aclaraciones-para-la-aplicacion-de-los-dispositivos-de-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano/#identificador>
23. Escribano B. Estrategia española frente a medicamentos falsificados 2016-2019. 2016.
24. from Interpol. La operación Pangea saca a la luz los delitos farmacológicos [Internet]. 2019 [consultado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en:  
<https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>
25. Española Medicamentos Y Productos Sanitarios A DE. ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS [Internet]. 2016 [consultado el 28 de diciembre de 2019]. Disponible en: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)
26. Novartis hace acopio de medicamentos en Reino Unido ante un posible Brexit caótico | Expansión. [consultado el 28 de diciembre de 2019]; Disponible en:  
<https://www.expansion.com/empresas/industria/2019/01/25/5c4b38d2468aebc4588b45c2.html>
27. Brexit - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [consultado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/brexit/>
28. Mercado CE: obtención del certificado, requisitos de la UE - Tu Europa [Internet]. [consultado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en:

- [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_es.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm)
29. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Brexit - Medicamentos de uso humano y veterinario [Internet]. [consultado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/brexit/medUsoHumVet/home.htm>
  30. aeseg. Definiciones sobre medicamentos genéricos [Internet]. Definiciones sobre medicamentos genéricos. [consultado el 11 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos>
  31. Las farmacéuticas reinventan el “blockbuster” | Revista Médica [Internet]. [consultado el 11 de enero de 2020]]. Disponible en: <http://www.rmedica.es/edicion/177/las-farmaceuticas-reinventan-el-blockbuster>
  32. Medicines Agency E. Guía informativa para profesionales sanitarios Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea.
  33. Medicamentos del futuro: más precisos, más eficaces y con menos efectos secundarios [Internet]. [consultado el 11 de enero de 2020]. Disponible en: [https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-medicamentos-futuro-mas-precisos-mas-eficaces-y-menos-efectos-secundarios-201906171358\\_noticia.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F](https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-medicamentos-futuro-mas-precisos-mas-eficaces-y-menos-efectos-secundarios-201906171358_noticia.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F)
  34. El futuro de la industria farmacéutica en un mundo cada vez más digital [Internet]. [consultado el 12 de enero de 2020]. Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/2564-el-futuro-de-la-industria-farmaceutica-en-un-mundo-cada-vez-mas-digital.html>