

¿Cuáles son los fundamentos de la solicitud de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria sobre el imatinib?

***A propósito de la solicitud de Declaratoria de Interés público con fines de Licencia Obligatoria sobre el imatinib, un medicamento utilizado para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer***

**Germán Holguín Zamorano  
Director General de Misión Salud**

**Bogotá, 31 de mayo de 2016**

Los fundamentos son dos determinantes del interés público: i. El alto costo del tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, y ii. El alto impacto económico sobre el Sistema de Salud.

En relación con el primero, en Colombia el precio del Glivec (imatinib cristal beta) es de \$330/mg., lo que se traduce en un costo del tratamiento de \$4 millones mensuales por paciente y \$48 millones anuales. O sea el equivalente a 70 Salarios Mínimos Mensuales, lo que de por sí suena escandaloso.

En contraste, el precio del imatinib genérico de precio más bajo (cristal alfa), es de \$68/mg., lo que implica un costo del tratamiento de \$769.000 mensuales y \$9.2 millones anuales. O sea el 20% del tratamiento con Glivec.

Pero es más: en India, país que negó a Novartis la patente del Glivec por no reunir todos los requisitos necesarios para merecer protección patentaria, el precio de la versión genérica del Glivec es de \$16/mg y el costo del tratamiento 800 dólares anuales, o sea 20 veces menos que el tratamiento con Glivec en Colombia.

Desde la perspectiva de los derechos humanos, esta diferencia es inadmisibles pues permite intuir los exorbitantes márgenes de utilidad que maneja Novartis con el Glivec en Colombia, a costa del bolsillo de la población, y se traduce en pérdida de acceso a un medicamento vital. Por lo tanto, es de interés público que el Gobierno cumpla el deber de tomar todas las medidas necesarias para hacerlo asequible y asegurar el acceso. El otorgamiento de la licencia obligatoria es la que la sociedad civil le ha propuesto a través de tres organizaciones: la Fundación IFARMA, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN) y la Fundación Misión Salud, todas organizaciones sin fines de lucro.

El vocero de Afidro/Novartis ha expresado que le parece paradójico que se hable de costo de tratamiento alto, siendo que el precio del Glivec fue fijado por el Gobierno.

En realidad no hay contradicción. La Política Farmacéutica Nacional establece varios instrumentos para la regulación de precios en el país, entre ellos el control de precios y el estímulo de la competencia a través del otorgamiento de licencias obligatorias. Estos instrumentos no son excluyentes. El control de precios no es sustituto de la competencia.

En el caso de Glivec, el medicamento está sujeto a control de precios por referencia internacional. El problema es que la metodología de cálculo actual, impuesta al gobierno por la industria, presenta varias fallas que hacen que el precio se reduzca pero no al nivel que podría lograrse a través del estímulo a la competencia. Las principales fallas son: i. La metodología incluye entre los países de referencia varios países de altos ingresos, algunos de los cuales registran precios muy elevados; ii. Sólo incluye los precios de la marca Glivec, no los de las versiones genéricas en los países de referencia donde éstas existen porque la patente ya venció o nunca existió.

En consecuencia, el Gobierno, independientemente de que el precio esté controlado, tiene la obligación de recurrir al otorgamiento de la licencia obligatoria para asegurar precios asequibles y un costo del tratamiento justo.

En cuanto al segundo fundamento de la solicitud de declaratoria de interés público (alto impacto económico sobre el Sistema de Salud), se han hecho varios cálculos sobre el impacto que tendría la permanencia del monopolio de Novartis.

Para el Ministerio de Salud y Protección Social el impacto está entre \$41.800<sup>14</sup> y \$51.800<sup>15</sup> millones anuales. Hasta el vencimiento de la patente (Julio 2018) el impacto sería de \$97.000 y \$129.000 millones. O sea que el estímulo a la competencia a través de la licencia obligatoria le representaría al Sistema de Salud, que sostenemos todos los colombianos, un ahorro de más de un millón de dólares mensuales.

Obviamente, es de interés público que este ahorro se materialice. Esos recursos podrían dedicarse a corregir inconsistencias del Sistema de Salud y a la prestación de otros servicios de salud prioritarios.

---

<sup>14</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Comité Técnico Declaratoria de Interés Público. Informe sobre la recomendación al Ministro de Salud y Protección Social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria. 24 de febrero de 2016.

<sup>15</sup> Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS. Análisis de mercado del imatinib y proyección de impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público. Octubre 2015.

## **Mala calidad de la patente del Glivec**

Aparte del alto costo del tratamiento y el alto impacto económico sobre el Sistema de Salud, también es altamente preocupante la mala calidad de la patente del Glivec. Esta es la historia.

En el 2003 la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que es la autoridad de patentes en Colombia, negó la patente al Glivec (forma cristalina Beta) al encontrar que carece de uno de los tres requisitos de patentamiento, cual es la altura inventiva. La SIC pudo establecer que el proceso para la obtención del producto, comparado con el del cristal Alfa, es “*obvio*” para un entendido en la materia.

La decisión de la SIC fue apelada por Novartis ante el Consejo de Estado.

El Consejo de Estado solicitó una “*interpretación prejudicial*” al Tribunal Andino de Justicia y éste emitió una “interpretación” coincidente con la decisión de la SIC.

No obstante, en abril 2012 el Consejo de Estado, dejando de lado los argumentos de la SIC y del Tribunal Andino de Justicia, ordenó a la SIC conceder la patente a Novartis, argumentando que sí tiene nivel inventivo. Para ello se basó, equivocadamente, en el dictamen de dos peritos presentados por Novartis, a los que dio mayor valor que a la decisión de la SIC y a la “interpretación” del Tribunal Andino de Justicia.

Como consta en la Sentencia del Consejo de Estado, la SIC no contestó la demanda ni presentó pruebas ni controvertió las presentadas por Novartis. Tampoco objetó la idoneidad ni los conceptos de los dos peritos presentados por Novartis. Todo lo cual es sorprendente y censurable, por decir lo menos, pues la pasividad de la autoridad de patentes en la defensa de su propia decisión, abrió las puertas al monopolio de Novartis.

Recordando estos antecedentes, la periodista Cristina de la Torre, columnista de El Espectador, en una columna titulada “Novartis, farmacéutica tiburón” exigió “dignidad a quienes, como en el caso que nos ocupa, regalan el país desde el Consejo de Estado”<sup>16</sup>.

En conclusión, la patente del Glivec es legal y está vigente pero es de mala calidad y fue obtenida a través de un proceso cuestionable. El problema es que gracias a ella se consolidó el monopolio de Novartis, salieron del mercado versiones genéricas del imatinib cristal beta con precios mucho más bajos, se

---

<sup>16</sup> El Espectador. Novartis farmacéutica tiburón. 24 de mayo de 2016, p. 22.

incrementaron el precio del medicamento y el costo del tratamiento, y se aumentó el impacto presupuestal. Adicionalmente, se sentó el precedente nefasto de que el Estado es vulnerable a otorgar patentes de mala calidad.

En contraste, en 2013 India negó la patente del Glivec, tras un proceso de siete años, y gracias a ello el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica cuesta allí 20 veces menos que en Colombia. Para bien de la población de India y del mundo entero.

En palabras del Papa Francisco, “Así como el mandamiento de *“no matar”* pone un límite claro para asegurar el valor de la vida humana, hoy tenemos que decir *“no a una economía de la exclusión y la inequidad”*. Esa economía mata”<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Santo Padre Francisco I. Exhortación Apostólica Evangelii Gaudium sobre el anuncio del evangelio en el mundo actual. Dada en la clausura del Año de la fe. [En línea]; 2013 Nov 24; Roma. Punto 202. Disponible en:  
[URL:http://www.vatican.va/holy\\_father/francesco/apost\\_exhortations/documents/papa-francesco\\_esortazione-ap\\_20131124\\_evangelii-gaudium\\_sp.html](http://www.vatican.va/holy_father/francesco/apost_exhortations/documents/papa-francesco_esortazione-ap_20131124_evangelii-gaudium_sp.html)