




CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
15 MAR 2018	
Recibido.....	9:55.....Hs.
Exp. N°.....	34244.....C.D.

PROYECTO DE DECLARACIÓN

La Cámara de Diputados expresa su preocupación ante el posible otorgamiento a los laboratorios Gilead Sciences Inc de la patente del medicamento antirretroviral TAF (Tenofovir Alafenamide Fumarato) utilizado para el tratamiento de personas con VIH dado a que el medicamento de similares componentes, Tenofovir y su combinación con emtricitabina (TDF+FTC) se encuentran en dominio público en la Argentina y por tanto puede ser producido por laboratorios locales, lo que además de no cumplir con los estándares legales, impactaría negativamente en la salud pública.


Dra. ALICIA V. GUTIERREZ
Diputada Provincial
BLOQUE SI

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

No es la primera vez que el Inpi (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) pretende otorgar una patente de un medicamento que se encuentra en el dominio público a una empresa multinacional, apartándose de las exigencias de la Ley de Patentes de Argentina en cuanto a novedad y actividad inventiva.

Tal es el caso del otorgamiento de la patente del medicamento antirretroviral Tenofovil a Gilead Sciences. El medicamento Tenofovir y su combinación con emtricitabina (TDF+FTC) se encuentran en dominio público en la Argentina y puede ser producido por laboratorios locales. Estas drogas son centrales para el tratamiento y la



2012 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CREACIÓN DE LA BANDERA NACIONAL

Gral. López 3055 - (S3000DCO) Santa Fe - Argentina



prevención del VIH. Gilead comercializa esta combinación TDF+FTC en nuestro país bajo el nombre comercial Truvada®, cuya solicitud de patente debió ser desistida ya que no cumplía con los requisitos que exige la ley de patentes. Gilead presentó una nueva solicitud de patente sobre tenofovir, en su versión TAF, que no es otra cosa que una variante de este medicamento.

Dicha empresa según detalla en su página web, es una compañía biofarmacéutica que descubre, desarrolla y comercializa terapias innovadoras en áreas de necesidad médica no satisfecha para mejorar la atención de pacientes que padecen enfermedades mortales en todo el mundo. Esta actividad es loable siempre y cuando esos estándares se cumplan. Sin embargo existen denuncias por parte de la Fundación GEP que el medicamento que pretende patentar no es ninguna innovación. Esto es sumamente grave porque dicha medicación actualmente es de dominio público lo que permite a los laboratorios locales elaborarlas a bajo costo, y de enajenar dicho dominio, los costos para los pacientes se elevarían perjudicando así a las personas con VIH, a quienes además el Estado debe garantizar su tratamiento.

Según la fundación mencionada "Gilead presenta el medicamento como una "nueva sal" novedosa e inventiva y en realidad se trata de un mero cambio en una molécula ya conocida que además se encuentra en dominio público"

Existen antecedentes de este accionar. Denuncias realizadas en oportunidades anteriores ante el Inpi, dieron como resultado que la empresa no logre el monopolio sobre tenofovir (TDF) y sus combinaciones. Por eso, intenta ahora monopolizar el mercado a través de la introducción de TAF. *"El otorgamiento de una patente sobre TAF podría tener consecuencias graves para el acceso a medicamentos esenciales para prevenir y tratar el VIH"* manifiestan desde Gep.

En la actualidad la fundación Gep ha realizado una oposición ante la Oficina de Patentes de Argentina (INPI) para que se rechace la patente solicitada por Laboratorios GILEAD SCIENCES INC sobre el medicamento antirretroviral TAF (Tenofovir Alafenamide Fumarato), fundamentando que *la empresa Gilead pretende apropiarse ilegalmente de un medicamento que se encuentra en dominio público*. Explican además que en nuestro país, Gilead cuenta con registros sanitarios otorgados






por ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de dos medicamentos que incluyen TAF: Descovy, que combina el TAF con la droga Emtricitabina, y Genvoya que combina TAF con las drogas Elvitegravir, Cobicistat y Emtricitabina. Y advierten que si el INPI le otorga la patente sobre TAF, **Gilead tendría el monopolio sobre este medicamento** y también sobre sus combinaciones, podría **fijar precios abusivos en el mercado** porque eliminaría la posibilidad de contar con genéricos competidores.

"Se trata de una nueva estrategia comercial de la compañía farmacéutica; como en 2016 la solicitud de patente para el medicamento Truvada® fue rechazada -para lo cual también presentamos una oposición- ahora busca patentar una variante sobre el mismo compuesto para poder sustituir al Truvada® en los tratamientos de VIH y continuar con su monopolio de precios excesivos. Ha utilizado la misma estrategia abusiva para obtener la patente de una prodroga del Sofosbuvir, un medicamento fundamental para la Hepatitis C, que también gracias al trabajo de FGEP fue rechazada", señaló José María Di Bello, Secretario de Fundación GEP.

Según datos brindados por la fundación, aproximadamente el 50% de las personas con VIH en tratamiento en Argentina utilizan tenofovir. Conforme la publicación "Untangling the Web" de la organización humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras-MSF, la versión genérica de la combinación tenofovir (TDF) + emtricitabina (FTC) se encuentra disponible en el mercado internacional a US\$ 74 por persona por año lo que demuestra que el costo de producción es significativamente bajo. Este bajo costo estaría garantizado siempre y cuando no tengan que pagarse costosos derechos a compañías monopólicas para quienes los medicamentos son solo un negocio.

Es importante que esta Cámara se manifieste a favor de que dicha medicación sea accesible para el universo de personas que padecen dicha enfermedad.

Por las razones expuestas solicito a mis pares la aprobación de la presente declaración.


Dra. ALICIA V. GUTIERREZ
Diputada Provincial
BLOQUE SI

