



Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales

Calidad, Competencia, Tecnología, Acceso y Valor Agregado

Boletín

011 – Agosto - 2017

Suscríbase

La Cambiante Dinámica de la Innovación en Industria Farmacéutica

Dr. Juan Arriola Colmenares

La importancia de las guías de patentamiento para el estudio de las patentes farmacéuticas – La experiencia Paraguaya.

Abog. Astrid Weiler Gustafson

Cannabis Medicinal: Aprueban Legalizar su uso

Crean una potente molécula contra enfermedades por hongos, pero menos tóxica.

ANIVERSARIO DE ASOCIADOS

- AC FARMA



LANZAMIENTOS

exlax®

La Cambiante Dinámica de la Innovación en Industria Farmacéutica

Dr. Juan Arriola Colmenares

Es interesante como durante los últimos años ha emergido el modelo de investigación en empresas pequeñas en industria farmacéutica.

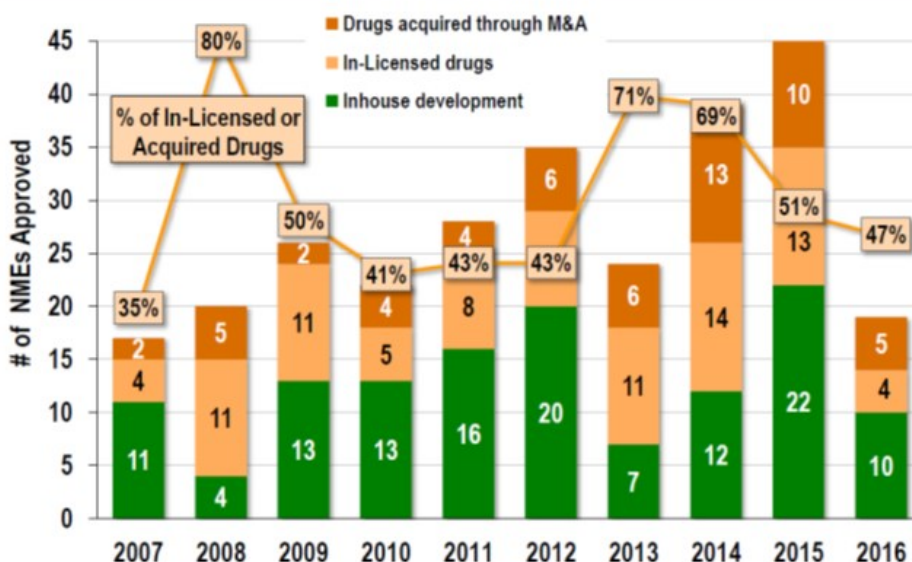
Antiguamente la gran mayoría de nuevas entidades químicas o biológicas que llegaban al mercado mundial provenían de las estructuras de investigación y desarrollo internas de las grandes compañías farmacéuticas conocidas como Big Pharma.

Este proceso que fue el core de Big Pharma sumado al desarrollo del modelo de propiedad intelectual conllevó a un modelo exitoso comercial y financiero, pero también originó que las propias estructuras internas de I+D se volvieran grandes y burocráticas y la velocidad de generación de nuevo conocimiento fue perdiendo ritmo.

La consecuencia se puede ver en el gráfico siguiente:

Internal vs External Innovation

New Drugs (NMEs) Approved – In-House Development vs. In-Licensed or Acquired Through M&A



Source: FDA (www.fda.gov), HBM analysis



Laboratorios
Induquímica S.A.

Analizando la data del 2007 hasta el 2016 de las nuevas entidades químicas y biológicas aprobadas por la FDA, vemos que en su gran mayoría provienen de licencias o de drogas adquiridas por M&A (Fusiones y Adquisiciones).

Si vemos la parte verde de cada barra (año) es la innovación in house de Big Pharma representando en los últimos 3 años menos del 50% de la innovación total. El pronóstico del modelo de I+D de Big Pharma es reservado.

Se viene una nueva época donde el modelo de investigación clásico ya no es suficiente y la disrupción tecnológica digital va ganando paso.

Pronto apreciaremos más casos de cooperación más estrecha entre las grandes compañías tecnológicas como Google, Apple, Amazon, etc., con Big Pharma para utilizar su red comercial y será muy interesante apreciar los nuevos retos en cuanto a trabajos conjuntos o adopción de nuevas tecnológicas en salud.

Nuestro país también tiene el reto de plantear una estrategia de contención de costos de nuestro sistema de salud con foco en la Atención Primaria y la prevención y pueden surgir oportunidades en la cooperación con las grandes empresas tecnológicas del mundo. Es así, que los grandes cambios de I+D pueden ser grandes oportunidades para la mejora en nuestros sistemas.

Estos son, grandes retos para todos los actores del sistema, pero sobre todo para el Estado.

La importancia de las guías de patentamiento para el estudio de las patentes farmacéuticas – La experiencia Paraguaya.

Abog. Astrid Weiler Gustafson

Cuando la República del Paraguay ratificó el acuerdo de los ASPECTOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS AL COMERCIO – ADPIC, se vio en la necesidad de modificar su ley de Patentes de Invención para incluir, entre otras modificaciones, el patentamiento en todas las áreas del conocimiento. Es necesario aclarar que hasta ese momento en Paraguay no se podían patentar productos farmacéuticos.

Es pues, a partir de la vigencia del Acuerdo de los ADPIC, que se abrió la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, con las consecuencias que las prácticas abusivas en el ejercicio de éste derecho monopólico pueden tener en el acceso de la población a los medicamentos a un precio razonable.



El mencionado acuerdo sin embargo otorga a los países miembros la posibilidad de ejercer ciertas flexibilidades entre las que se encuentran la definición misma del concepto de invención y determinar el alcance de los criterios de patentabilidad entre los que se encuentran la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial.

Esto es así, puesto que el artículo 8 del Acuerdo de los ADPIC faculta a los miembros de la OMC a adoptar las medidas de salvaguarda necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población. En el mismo sentido la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, estableció que el Acuerdo sobre los ADPIC no puede ni debe ser interpretado e implementado de manera que restrinja el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos a la población.

Teniendo como base este fundamento, y la potestad que le confiere el Decreto No. 8069/11 a Dirección de Propiedad Industrial de dictar normativas que contengan directrices para el examen de formalidades, búsqueda de antecedentes y examen de fondo, la Dirección de Propiedad Industrial ha dictado la Resolución No. 103 de fecha 16 de abril de 2012 “Por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica.”

¹ Artículo 8.1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

² Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001.

Estos criterios constituyen una guía de análisis interno que contienen pautas o instrucciones dirigidas a los funcionarios que tienen a su cargo el examen del cumplimiento de los criterios de patentabilidad establecidos en la Ley, del mismo modo sirven de guía a los solicitantes y aclaran la postura de la oficina con relación a la interpretación de cuestiones técnicas, lo que ayuda a otorgar una mayor transparencia y certeza tanto a los solicitantes como a terceros que deseen presentar objeciones sobre la solicitud en estudio.

La resolución que regula los criterios de patentabilidad aclara la posición de la Oficina de Patentes siempre en concordancia con Ley de Patentes, con referencia a temas como: las materias excluidas como invención; las materias excluidas de protección por patentes; las sustancias existentes en la naturaleza; el cumplimiento del requisito de divulgación y el alcance de las reivindicaciones.

Del mismo modo las guías abarcan las soluciones que se darán cuando se presentan solicitudes que se refieren a: formulaciones y composiciones; combinaciones de productos conocidos; sales, éteres y ésteres; formulaciones tipo fórmula Markush; patentes de selección; polimorfos; hidratos y solvatos; isómeros ópticos; metabolitos activos; pro-drogas; segundos usos médicos ó procedimientos análogos.

En cada caso, las guías definen el caso concreto que pudiera plantearse, definiendo la situación y estableciendo para el caso concreto las condiciones que debe reunir la solicitud para ser considerada una invención conforme a la Ley.

Citamos a manera de ejemplo, el caso de las combinaciones de productos conocidos, que se definen como: “.....la unión de principios activos previamente conocidos. Pueden indicar compuestos específicos y las cantidades que cubren o pueden referirse a una categoría de compuestos terapéuticos”, seguidamente se establece la solución que al caso concreto debe plantearse: “No son patentables las reivindicaciones de combinaciones cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas, lo que equivale en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos. (Art. 40 Inc e) de la Ley No. 1630/00”.

Como se puede ver, los criterios de patentabilidad establecidos en la Resolución No. 103/12 no crean ningún requisito nuevo, ni se encuentran apartadas de la legislación nacional, menos aún riñen con el Acuerdo de los ADPIC, sino que se encuentran aparadas dentro de las flexibilidades que el Acuerdo otorga expresamente.

Sin duda alguna, estos criterios establecidos para el estudio de patentes farmacéuticas son una importante herramienta que permite garantizar el acceso a la Salud Pública en el Paraguay, estableciendo criterios exigentes de novedad y altura inventiva para evitar la concesión de patentes que conforme a la legislación nacional no merecen protección por el sistema de patentes.



ROXFARMA
LABORATORIO FARMACÉUTICO

CANNABIS MEDICINAL: APRUEBAN LEGALIZAR SU USO

La visibilidad que ha tenido la demanda de aceite de cannabis (en base a la *cannabis sativa*) usado para diversas dolencias, ha impulsado que el Congreso presente un proyecto de ley para legalizar su uso.

Según ha aparecido en todos los medios de comunicación del país, recientemente se aprobó por unanimidad la iniciativa en la Comisión de Defensa Nacional, Orden Interno, Desarrollo Alternativo y Lucha contra las Drogas del Congreso de la República.

Concretamente es el dictamen sobre el Proyecto de Ley 982/2016-PE “que autoriza la producción, importación, comercialización y uso seguro e informado exclusivamente con fines medicinales de productos provenientes del Cannabis”.

Así, todo estaría listo para que el proyecto pase al Pleno del Congreso.

El debate que ha surgido, sin embargo, tiene que ver realmente con sus fines y usos: De allí la existencia de mercados formales y clandestinos para el aceite de cannabis. Esta forma, según temen los más conservadores, podría transmitir la idea de que su “extensión de uso” fomentaría la drogadicción con consecuencias ya conocidas.

Cedro, por ejemplo, ha considerado peligrosa la legalización, ya que la marihuana es una droga “de inicio”, en el penoso camino de la drogadicción.

Las aplicaciones del aceite, sin embargo, tiene para muchos pacientes, consecuencias positivas en el plano neurológico, sobre todo, ya que la marihuana es una sustancia psicoactiva. De allí que haya causado preocupación en los usuarios la sola tenencia del producto, pues en el Perú, si uno posee más de 8 gramos de marihuana o 2 de sus derivados, puede ser sancionado.



¿Medicinal o recreativa?

La directora de Devida, Carmen Masías, explicó a El Comercio, que la planta debe pasar por un proceso de separación de compuestos dañinos de los otros, que tendrían uso medicinal para definir bien sus fines y usos terapéuticos. Así, puede reconocerse claramente la que “hace volar” con las consecuencias que ya se conocen, y la que se aplica en males diversos en el ámbito medicinal.



Los compuestos

La marihuana tiene compuestos como el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). El primero produce los efectos físicos y psicoactivos. Por otro lado, el cannabidiol, tiene propiedades antiinflamatorias y analgésicas. De allí que haya sido defendido arduamente por asociaciones de pacientes con graves dolores crónicos, convulsiones, esclerosis múltiple y hasta con cáncer.

Artistas conocidos como el cantante Pedro Suárez Vértiz y el actor Carlos Alcántara, han salido a la palestra para pedir la legalización definitiva. El primero ha dejado de cantar por una enfermedad neurológica que le impide articular normalmente las palabras y el segundo, defiende la salud de su hijo de 20 años, diagnosticado con autismo, esquizofrenia y trastornos compulsivos. En ambos casos, el consumo del aceite marca la diferencia en cuanto a la mejora de los síntomas.

Crean una potente molécula contra enfermedades por hongos, pero menos tóxica

Investigadores del Instituto de Ciencias Físicas (ICF) de la UNAM, junto con académicos de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM) y del Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (Cinvestav), en México, desarrollaron una molécula derivada de la Anfotericina B, más potente que este antibiótico frente a las enfermedades micóticas, pero con menos toxicidad colateral.



Denominada “A21”, ya se ha comprobado en pruebas preclínicas. Actualmente se trabaja con autoridades sanitarias y farmacéuticas para que una vez fabricado con calidad farmacéutica pueda probarse en humanos, expuso el investigador del ICF, Iván Ortega.

Luego de aproximadamente 15 años de investigación, y de una solicitud de patente desde diciembre de 2010 –con 20 años de vigencia en México, Estados Unidos y otras naciones–, este proyecto seguirá adelante al ser uno de los 13 que conforman el Consorcio Nacional de Investigación en Medicina Traslativa e Innovación.

Este organismo fue creado en abril pasado entre la UNAM, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) y la Secretaría de Salud federal para sumar fortalezas y recursos en torno a investigaciones en salud que puedan ser utilizadas en un mejor tratamiento para los pacientes, agregó Gloria Sobrón Chávez, directora General de Vinculación de la Coordinación de Innovación y Desarrollo.

Ortega, integrante del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) nivel III, recordó que iniciaron el trabajo con la Anfotericina B –la droga madre- al tratar de entender cómo funcionaba y qué hacía. “En este esfuerzo terminamos sintetizando una molécula nueva, un derivado que es tan efectivo como la Anfotericina B en el ataque a los hongos, pero mucho menos tóxica a los mamíferos”.

Fuente : <http://noticiasdelaciencia.com/not/25741/crean-una-potente-molecula-contra-enfermedades-por-hongos-pero-menos-toxica/>

Lunes, 18 septiembre 2017

Laboratorios AC Farma S.A. cumple su 20° Aniversario este 30 de setiembre de 2017

¡Hacemos votos para que continúe siendo una de las empresas líderes y referentes de la industria farmacéutica nacional de medicamentos!

¡Muchas Felicidades!



COMITÉ EDITORIAL

Consejo Directivo ADIFAN

Berenice Pinto

Valerie Rivas Plata

Carmen Cabezudo

Julio Roca

Los Laureles N° 365

San Isidro

Telf: 422-6480 / 441-2963

Léenos también en:

www.adifan.org.pe/

[Facebook](#)

[Twitter](#)

Volver