



**REMDESIVIR
EN ARGENTINA:
HACIA
UN PRECIO
JUSTO**



El remdesivir se ha convertido en el primer medicamento autorizado para tratar a personas con COVID-19 y Gilead, la empresa que lo produce, le ha puesto un precio que es casi 400 veces superior al de su costo de producción. Además, le vendió prácticamente todo su stock de los próximos tres meses a Estados Unidos, está negociando reservas de dosis con la Unión Europea y autorizó a cinco empresas asiáticas a producir versiones genéricas, que saldrían al mercado a precios muy inferiores, pero les impide comercializarlas en los países de América del Sur ¿Qué herramientas tiene Argentina para evitar este monopolio?

Fue desarrollado contra la fiebre hemorrágica Ébola, pero no tuvo éxito. Luego lo probaron en ensayos con animales para el tratamiento de otros coronavirus, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS), pero tampoco resultó. Sin embargo, su cualidades antivirales lo convirtieron en una esperanza para tratar al COVID-19. Se trata del remdesivir, una droga producida por Gilead Sciences bajo la denominación comercial Veklury, que tras ser estudiada casi desde el inicio de la pandemia en ensayos clínicos con personas afectadas por el COVID-19, logró ser aprobada para uso de emergencia por **Administración de Drogas y Alimentos estadounidense** (FDA, por sus siglas en inglés) y por las autoridades de Japón, y esta semana también ha sido recomendada para su comercialización por la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA).

Tras el anuncio, Gilead no tardó en establecer un precio a esa droga: 390 dólares cada aplicación para el gobierno de los Estados Unidos y los países desarrollados. Un valor casi 400 veces superior a su costo de fabricación que, según **un estudio de la Universidad de Liverpool** no supera el dólar por unidad. Incluso, el precio para los seguros de salud privados de Estados Unidos podría ser aún superior, de 520 dólares por dosis. Según estimaciones del **Instituto de Revisión Clínica y Económica** (ICER), el precio para las versiones genéricas que ya están desarrollando dos productores de India autorizados por la misma Gilead -Hetero Labs y Cipla- y a las que podrán acceder los 127 países de ingresos bajos o medios, no superaría los 80 dólares la dosis.

“Es una maniobra abusiva de Gilead que ha puesto a 440 millones de personas en Sudamérica en riesgo de no poder acceder a este medicamento. La empresa pretende dominar el mercado mundial cediendo voluntariamente su tecnología a sólo 5 productores en el mundo e imponiendo un ámbito geográfico de cobertura que excluye a los países que más estarían necesitando el medicamen-



to”, cuestiona José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y advierte que ni Argentina ni ningún otro país de América del Sur están incluidos como beneficiarios de ese **acuerdo de licencia voluntaria que rige desde mediados de mayo.**

La buena noticia es que el país tiene herramientas legales que le permitirán evitar este tipo de monopolios y garantizar el acceso al remdesivir -y otras tecnologías médicas necesarias para hacerle frente al COVID19- a todas las personas que lo necesiten. “Lo más importante es que el **Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI)** rechace las solicitudes de patentes que Gilead pretende obtener sobre esta droga en Argentina, que no cumplen con los requisitos legales para obtener ese título de propiedad”, explica Lorena Di Giano, directora ejecutiva de Fundación GEP, y subraya que por eso la organización **ya ha presentado dos oposiciones** a patentes solicitadas sobre el remdesivir y trabaja en otras **“para colaborar con el INPI en el análisis y desarrollo de argumentos e identificación de evidencias que le faciliten la toma de decisión”.**

Gilead tiene patentes aprobadas sobre remdesivir en al menos 70 países del mundo. Una patente es un título de propiedad que en la práctica implica que quien la posea tiene derecho de excluir a otros de producir, comercializar e importar el producto patentado durante un mínimo de 20 años, en todos los países en los que esté vigente. Estas normas fueron adoptadas mediante el tratado sobre **Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio** (ADPIC), en el marco de la **Organización Mundial de Comercio** (OMC) durante la Ronda de Uruguay (entre 1986 y 1994). Argentina adhirió en 1994.

En el caso del remdesivir, ese derecho de exclusión se extendería hasta el año 2035. Por eso, ni bien se conoció la posibilidad de que esta droga se convirtiera en un tratamiento efectivo contra el COVID-19, y teniendo en cuenta que ese monopolio privaría del tratamiento a cientos de millones de personas en todo el mundo, **más de 150 organizaciones sociales y activistas de todo el mundo le enviaron una carta abierta a la multinacional** para que, en este caso de emergencia sanitaria global, se abstuviera de reclamar los derechos exclusivos para facilitar el acceso al tratamiento contra la enfermedad.

Haciendo oídos sordos a esta solicitud, y como si se tratara de un nuevo desarrollo en investigación, la empresa logró que la **Administración de Drogas y Alimentos estadounidense** (FDA, por sus siglas en inglés) le otorgara el estatus de medicamento “huérfano”, que entre otras cosas implica otorgar el monopolio junto a beneficios impositivos, durante siete años. Fue tal la reacción de la sociedad civil y representantes políticos, que finalmente la empresa decidió desistir a dicha designación, aunque rápidamente encontró otra forma de asegurarse un potencial rédito económico.



¿Cómo? A través de lo que se conoce como acuerdo de licencias voluntarias. La empresa determinó qué productores en el mundo pueden producir, qué países pueden beneficiarse de versiones genéricas más asequibles de remdesivir y qué mercados (la mayoría países de renta media y alta) se reserva para hacer uso de sus derechos de propiedad intelectual (que le otorgan las patentes) donde pretende vender el producto a precios extorsivos. En paralelo, Gilead ya le ha vendido gran parte de su stock de remdesivir (más de 500 mil dosis) al gobierno de los Estados Unidos y está **negociando reservas de dosis con la Unión Europea**, dejando al resto de los países sin la posibilidad de acceder a este medicamento por los próximos tres meses, como mínimo.

“Cuando las patentes ya han sido otorgadas, los países pueden hacer uso de las licencias obligatorias para permitir la producción, la comercialización y la importación de versiones genéricas más accesibles del producto patentado, sin autorización del titular de la patente”, explica Di Giano, que es abogada especializada en derechos de propiedad intelectual y advierte que la compañía detentora de la patente no deja de obtener ganancias ya que puede permanecer en el mercado con su producto y además cobrar regalías por la venta de las versiones genéricas.

“Sin embargo, las salvaguardas más importantes son las que tienen carácter preventivo. Estas son las que, a través de una óptima administración del sistema de patentes, previenen el otorgamiento de estos títulos cuando no se cumplen los requisitos de la ley. La implementación de las guías de patentabilidad anti-evergreening vigentes en Argentina, así como el uso de oposiciones a las patentes (que es un mecanismo establecido por el art. 28 de la ley 24481) son claves para evitar barreras de acceso a medicamentos esenciales”, advierte Di Giano. También recuerda que, desde que se implementó este sistema de propiedad intelectual, la mayoría de las solicitudes de patentes presentadas por las farmacéuticas multinacionales no son merecedoras de tales títulos, puesto que se trata de abusos que hacen del sistema de patentes con el único objetivo de extender y perpetuar sus monopolios sobre los medicamentos.

El precio de venta que Gilead ha establecido para remdesivir es extremadamente alto, no solo en su versión original: US\$ 2340 por tratamiento por persona para países excluidos de su licencia voluntaria y US\$480 por tratamiento por persona para aquellos países que sí podrán acceder a las versiones genéricas.

Es necesario que los Estados sean firmes en su voluntad política de hacer uso de herramientas soberanas para eliminar barreras de patentes y así garantizar el acceso a medicamentos que el pueblo necesita.

Los medicamentos no son mercancías, son bienes sociales para asegurar el acceso a la Salud.

