

Evergreening, una Hidra farmacéutica



Por Federico Tobar*

La competencia tecnológica global por prolongar la vida comercial de una patente. El caso *imatinib*, que se transformó en un símbolo global de la disputa entre innovación y acceso a medicamentos. La postura de los países que lideran la innovación farmacéutica respecto de las economías emergentes

Hidra era una serpiente que habitaba los pantanos de Lerna, cerca de Argos, en el Peloponeso. Las fuentes antiguas discrepan sobre cuántas cabezas tenía: siete, nueve o hasta cien, según las versiones más exageradas. Pero todas coinciden en su rasgo más aterrador, aquel en el que radicaba su invencibilidad: por cada cabeza que se le cortaba brotaban dos nuevas. Cada ataque, cada golpe aparentemente certero, multiplicaba el peligro.

Aunque Heracles finalmente consiguió vencer al monstruo mitológico, hoy la Hidra parece renacer en el ámbito de las patentes farmacéuticas. Cuando la exclusividad de un medicamento se acerca a su vencimiento, nuevas formulaciones, dosis, combinaciones o usos terapéuticos pueden dar lugar a nuevas patentes que prolongan la protección comercial original. Esa estrategia -conocida como *evergreening*- se convirtió en uno de los campos de batalla más intensos de la geopolítica contemporánea de los medicamentos.

Durante décadas, las patentes farmacéuticas fueron presentadas como un mecanismo destinado

a incentivar la innovación: una empresa descubre un medicamento, obtiene una exclusividad temporal y recupera la enorme inversión necesaria para la investigación y el desarrollo. Sin embargo, en los últimos años, el *evergreening* pasó a ocupar un lugar central en las controversias sobre la economía política global de la salud.

El *evergreening* consiste en prolongar la vida comercial de una patente mediante nuevas protecciones asociadas a modificaciones de un medicamento ya existente. En lugar de desarrollar una molécula completamente nueva, algunas compañías solicitan patentes sobre cambios secundarios: nuevas dosis, formulaciones de liberación prolongada, modificaciones en el método de administración, combinaciones con otras sustancias o incluso nuevos usos terapéuticos. Aunque algunas de estas mejoras pueden tener valor clínico real, sus críticos sostienen que con frecuencia se emplean principalmente para retrasar la entrada de medicamentos genéricos y prolongar la exclusividad comercial. Diver-

*El autor es asesor de Financiamiento para el Desarrollo del Fondo de Población de las Naciones Unidas.



Los estudios estiman que estas estrategias pueden postergar durante años la competencia genérica en mercados de alto valor.

Uno de los casos más emblemáticos fue el de *imatinib*, patentado bajo la marca Glivec, desarrollado para tratar ciertos tipos de leucemia. El medicamento se convirtió en uno de los productos farmacéuticos más rentables del mundo: hacia 2010 ya generaba más de 4.000 millones de dólares anuales y en 2015 sus ventas globales rondaban los 4.700 millones. Cuando la patente original se acercaba a su vencimiento, Novartis intentó obtener protección sobre una nueva forma cristalina del compuesto. India rechazó la solicitud al considerar que no implicaba una mejora terapéutica significativa, en un fallo histórico de su Corte Suprema en 2013. El caso se transformó en un símbolo global de la disputa entre innovación y acceso a medicamentos.

Otro ejemplo conocido es el del *omeprazol*, desarrollado originalmente por AstraZeneca bajo las marcas Losec y Prilosec. Cuando expiró la paten-

te del medicamento original, la compañía introdujo *esomeprazol* (Nexium), presentado como una versión mejorada. Sus críticos sostuvieron que el nuevo producto permitía prolongar la exclusividad comercial sin representar un salto terapéutico proporcional, mientras la empresa defendía que ofrecía ventajas clínicas reales para ciertos pacientes. Al lanzar Nexium AstraZeneca consiguió trasladar progresivamente las prescripciones desde *omeprazol* hacia *esomeprazol*, resucitando el monopolio.

El evergreening en la disputa geopolítica

El problema no es solamente jurídico ni técnico. Se ha convertido en un auténtico terreno de disputa geopolítica. En un contexto de creciente competencia tecnológica global, los medicamentos dejaron de ser vistos únicamente como bienes sanitarios y pasaron a ocupar un lugar estratégico similar al de la energía, los semiconductores o la inteligencia artificial. La pandemia de COVID-19 mostró hasta qué punto el control de patentes, cadenas de suministro

y capacidad de producción puede traducirse en poder político internacional.

Uno de los giros más relevantes y profundos a nivel mundial que se viene registrando en forma cada vez más contundente es la retracción del multilateralismo y su progresivo reemplazo por abordajes bilaterales entre países. De la mano de aquello que en Ciencia Política y Relaciones Internacionales se caracteriza como enfoque realista, la noción de Derecho Internacional pierde fuerza y las relaciones entre los países se rigen por sus intereses y poderes antes que por la búsqueda del bien común.

A nivel del comercio mundial, este giro se comenzó a registrar desde finales de la década de 1990, cuando el sistema de comercio internacional comenzó a experimentar una tendencia creciente hacia el bilateralismo y el regionalismo, reflejada en la proliferación de acuerdos comerciales preferenciales entre países y bloques económicos. Este proceso surgió, en parte, como respuesta a las dificultades para avanzar en negociaciones multilaterales amplias dentro de la Organización Mundial del Comercio, particularmente tras el lanzamiento y posterior estancamiento de la Ronda de Doha. Sin embargo, fue a partir de la segunda década del siglo XXI cuando esta tendencia se aceleró de manera más marcada. En ese período, numerosos países intensificaron la firma de acuerdos bilaterales y regionales con el objetivo de asegurar acceso preferencial a mercados, fortalecer cadenas globales de valor y establecer reglas más profundas en áreas como servicios, inversiones, propiedad intelectual y comercio digital. Al mismo tiempo, el aumento de las tensiones geopolíticas, la competencia entre grandes potencias y la necesidad de diversificar socios comerciales reforzaron la centralidad de los acuerdos bilaterales como instrumento estratégico de política económica y comercial.

En varios de esos acuerdos el capítulo de medicamentos no es solo un punto más, sino uno de los más estratégicos. Los países que lideran la innovación farmacéutica, como Estados Unidos y la Unión Europea suelen defender estándares de propiedad intelectual más robustos, argumentando que sin una protección fuerte las empresas reducirían la inversión en innovación biomédica. Desde esta perspectiva, mecanis-

mos internacionales como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) facilitan la armonización de procedimientos y brindan mayor seguridad jurídica a las compañías innovadoras. Sin embargo, algunos críticos sostienen que ciertos componentes del sistema internacional de patentes pueden favorecer estrategias orientadas a prolongar la protección comercial de medicamentos ya existentes.

Muchos países del Sur Global observan el fenómeno desde otro ángulo. Para economías emergentes como India, Brasil, Sudáfrica o Argentina, el endurecimiento de las reglas de propiedad intelectual puede aumentar el precio de los medicamentos, debilitar la industria local de genéricos y reducir el margen de maniobra de las políticas públicas de salud. En estos países, el debate sobre el *evergreening* está íntimamente ligado a la soberanía sanitaria y al acceso equitativo a tratamientos esenciales.

India se convirtió en uno de los ejemplos más emblemáticos al incorporar en su legislación criterios estrictos para evitar patentes consideradas “triviales”. Esa política permitió consolidar una poderosa industria de genéricos y abastecer medicamentos accesibles a gran parte del mundo en desarrollo. En contraste, las grandes farmacéuticas y varios gobiernos occidentales consideran que este tipo de restricciones puede desalentar la innovación y generar incertidumbre regulatoria.

En América Latina, la discusión reapareció con fuerza a partir de las negociaciones comerciales y los debates sobre la adhesión al PCT. El punto más sensible no es solamente si se conceden más patentes, sino quién define los estándares tecnológicos globales y cuánto margen conservan los Estados para proteger la salud pública frente a intereses corporativos transnacionales.

Por eso el *evergreening* ya no es un debate puramente legal. Se convirtió en un símbolo de una tensión más profunda: la disputa entre innovación y acceso, entre monopolio y salud pública, y entre la integración a la economía global y la preservación de la autonomía regulatoria de los países. En la nueva geopolítica de los medicamentos, las patentes son cada vez menos un asunto técnico y cada vez más una cuestión de poder. 