

OPINIÓN

CON LA VENIA:

La importancia de medir bien los tiempos



Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner

Sacar un medicamento al mercado es un proceso complejo, largo y costoso, tanto por su I+D, como por los trámites para obtener su autorización de comercialización (AC), por no hablar de los relativos a la fijación de su precio y en su caso financiación pública. Un elemento también muy relevante es el nombre que se le va a dar a dicho medicamento, para el cual se busca protección legal a través de su pertinente registro como marca.

Inmersos en todo este maremágnum puede suceder que, aunque registrado como marca, el nombre escogido no lo podamos usar ya porque dicha marca ha caducado. Esto es lo que le sucedió a Viridis Pharmaceutical Ltd cuando quiso usar la marca "Boswelan" para un medicamento suyo para la esclerosis múltiple (sentencia del Tribunal de Justicia Europeo de 3 de julio de 2019, Asunto C-668/17P, Viridis Pharmaceutical vs. Hecht Pharma).

La normativa sobre marcas exige que su titular haga, respecto de los productos para los cuales dicha marca esté registrada, un "uso efectivo" de la misma en el mercado (bien porque ya se comercialicen o porque su comercialización sea inminente). Si en 5 años dicha marca no es objeto de uso efectivo, su titular pierde la protección que la ley le confiere, a menos que existan causas que justifiquen su falta de uso. Por su parte, las normas sobre medicamentos limitan el uso público, hacia el exterior, de la marca con la que se denomina al medicamento una vez

obtenida su AC, ya que dichas normas prohíben la publicidad de medicamentos aún no cubiertos por una AC. Aun así, en la sentencia analizada se discute (i) si el uso de una marca en el ámbito de los ensayos clínicos que Viridis había llevado a cabo (y, por tanto, antes de la comercialización del medicamento al que dichos ensayos se refieren) es un uso efectivo de la marca para dichos medicamentos o, en el caso de que no lo fuese, (ii) si esa falta de uso está justificada por la aludida prohibición impuesta por la normativa farmacéutica.

Respecto a la primera cuestión, el Tribunal considera que el uso de la marca en un ensayo clínico no constituye un uso efectivo en los términos indicados, ni siquiera como un acto preparatorio de una comercialización inminente, sino que es un uso interno. Respecto a la segunda cuestión indica que, aun cuando la regulación de la publicidad de medicamentos pudiera ser causa justificativa de falta de uso de una marca, en el caso enjuiciado no está justificada dicha falta de uso, ya que los impedimentos alegados por Viridis para dicha falta de uso no eran ajenos a su voluntad. A su juicio, Viridis pudo decidir cuándo solicitar la marca, la fecha de inicio del ensayo, su duración y la inversión.

Este caso es una muestra más de lo importante que es planificar bien los tiempos de todos los elementos que inciden en la comercialización de un fármaco, por pequeños que parezcan, para evitar efectos indeseados e inesperados.

PERSONAJES DE LA SEMANA



Vicente Guillem
Presidente Fundación
ECO

La Fundación ECO ha presentado un documento que debe erigirse como la 'hoja de ruta' de la inmunoterapia aplicada a la oncología en España.



Alba Vergés
Consejera de Salud de
Cataluña

Siguen las tensiones entre el Gobierno central y las autonomías. Vergés se planta ante la petición de ajustes en gasto sanitario y farmacéutico: "No recortaremos".



Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de
Madrid

Legislatura prometidora en Madrid. La Consejería de Sanidad reitera su compromiso para seguir aumentando el protagonismo de las farmacias madrileñas.

FOTO FIJA

Fundación ECO reconoce la calidad de los BiC

Los Premios Best in Class, promovidos por Gaceta Médica y la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos, de Madrid, han sido reconocidos por la Fundación ECO con el galardón a la Mejor Iniciativa de Calidad Asistencial en Oncología. Estos reconocimientos, con 14 años de historia, siempre han estado estrechamente ligados a la oncología. De hecho, la categoría de Mejor Servicio en Atención al Paciente en Oncología Médica se reconoce desde el nacimiento de estos galardones. Desde entonces se han concedido un total de 67 premios a los principales servicios de oncología médica repartidos por toda la geografía española. En esta ocasión son los BiC los que reciben un reconocimiento, recogido por Santiago de Quiroga, presidente editor de Wecare-u, y Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva de la Universidad Rey Juan Carlos, de manos de Enrique Aranda, patrono de la Fundación ECO, y Ángela García, directora médica de Janssen.

