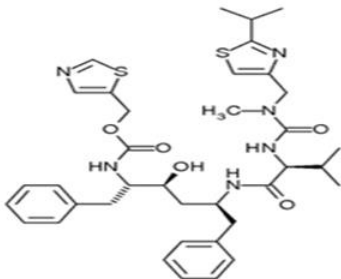
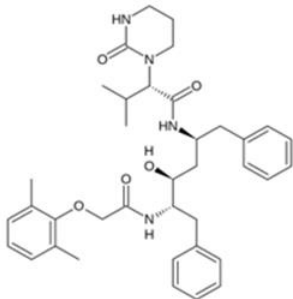




Impacto de Lopinavir/Ritonavir en presupuesto de ARV Ministerio de Salud

Programa Nacional de ITS/VIH/Sida
09 de Agosto, 2017

SITUACIÓN DE LAS PATENTES DE ANTIRRETROVIRALES. LOPINAVIR - RITONAVIR

RITONAVOR		PATENTES
	Antirretroviral del grupo de los inhibidores de la proteasa . Aprobado por la FDA el 1 de marzo de 1996	WO1994014436 WO1997001349 US5559158 US7364752 EP 2017269
LOPINAVIR		
	antirretroviral de la familia de los inhibidores de la proteasa. fue aprobado por la FDA el 15 de septiembre de 2000.	WO9721685, WO9822106,; WO2005039551,; WO2006091529,

Situación de patentes LopinavIr –Ritonavir EL SALVADOR

EXPEDIENTE	NOMBRE DE LA INVENCION	PRIORIDAD	ESTATUS	FECHA DE VENCIMIENTO
2427/2006 23/02/2006.	"una formulación sólida de dosificación farmacéutica"	11/064,467 del 23 de febrero de 2005. EEUU	Examen de fondo (5º) dictamen desfavorable	23/02/2026
3914/2011 23/02/2006 Divisional. 20/05/2011	"una formulación sólida de dosificación farmacéutica"	11/064,467 del 23 de febrero de 2005. EEUU	Examen de fondo dictamen desfavorable	23/02/2026

Resultados de Examen de fondo.

Expediente 2427-2006

Fecha de realización examen de fondo	Reivindicaciones Examinadas	Dictamen técnico	Contestación observaciones solicitante	Tiempo contestar solicitante/CNR examinador
1er Examen 05.05.2008	14	NO OTORGAR NO CUMPLE REQUISITOS DE NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO	4 .03. 2009	10 meses /20 meses
2do. Examen .18.11.2010	19	NO OTORGAR NO CUMPLE REQUISITOS DE NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO	19 .05.2011	6 meses/ 7 meses
3ero.Examen: 11.12.2011	12	NO OTORGAR NO CUMPLE REQUISITOS DE NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO	01 .02.2013	15 meses/ 13 meses
4to.Examen :20.03.2014	2	NO OTORGAR NO CUMPLE REQUISITOS	23.09. 2014	6 meses / + 28 meses
5to. Examen:	1	-----	---	-----



Impacto del pago de L/r en presupuesto ARV

AÑO	PAGO FACTURA DE ARV	PAGO FACTURA LPV/rtv.	%
2017	\$ 1,234,771.49	\$ 608,200.00	49%
2016	\$ 1,840,821.02	\$ 575,590.61 (\$ 496,560.00)	31% 27 %
2015	\$ 879,684.06 \$ 308,370.38 \$ 1,188,054.40	\$ 308,370.38 \$ 608,200.00 \$ 916,570.38	77 %
2014	\$ 1,395,383.50	\$ 138,783.48	10%

En 2014 se pudo adquirir Lopinavir/Ritonavir genérico

ESCENARIO 1

Si se concede el Derecho de patente

Tomado en cuenta la última reivindicación, quedaría protegido lo siguiente:

“Una forma sólida de dosificación que comprende Lopinavir y Ritonavir formulados en una solución sólida o una dispersión sólida, donde dicha forma de dosificación comprende de 50 a 85% del peso total de la forma de dosificación de copovidona y de 2 a 20% del peso total de la forma de dosificación de monolaurato de sorbitán”

- copovidona y monolaurato de sorbitan conocido también como tween 20. ampliamente conocidos en la industria farmacéutica
- El titular podrá excluir a otros laboratorios que fabriquen/ comercialicen este producto en El Salvador.
- Se tendrá que seguir comprando este producto al titular de la patente al precio determinado por ellos por el plazo de los 10 años restantes
- solo quedaría la opción de pedir la nulidad del derecho tomado como base el art 163 y 164 de la ley de PI .

ESCENARIO 2

Si no se concede el Derecho de patente

Si la resolución definitiva es de no conceder la patente, el solicitante podrá entablar las acciones legales que la ley le franquea,

*Los recursos de **revisión, revocatoria y apelación**, este proceso puede tardar varios meses o años, manteniendo activa la solicitud.*

De este proceso se `podría obtener el derecho de patente o tener en firme la resolución denegatoria, pero como hemos dicho, mientras tanto, la solicitud se mantiene activa/vigente pudiendo permanecer así incluso hasta la finalización del plazo por el que debería ser concedida (20 años).