



La “autorización global” comprende todas las innovaciones posteriores del medicamento

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 28 de junio de 2017, Asuntos C-629/15 P y C-630/15 P, Novartis c. Comisión Europea

Antecedentes

En 2001, Novartis obtuvo una autorización de comercialización (AC) a través de un procedimiento centralizado para el medicamento Zometa® cuya sustancia activa es el ácido zoledrónico y que está indicado para tratar ciertas complicaciones óseas en pacientes con cáncer. En 2005, Novartis obtuvo otra AC mediante un procedimiento centralizado para el medicamento Aclasta®, con la misma sustancia activa pero con indicaciones no oncológicas y con una dosificación distinta de la de Zometa®. En 2011, Teva y Hospira presentaron solicitudes de AC para sus medicamentos genéricos, con ácido zoledrónico como sustancia activa y utilizando Aclasta® como medicamento de referencia. En 2012, la Comisión Europea (CE) concedió dichas AC, con indicaciones y dosificaciones tanto de Aclasta® como de Zometa®.

En 2012, Novartis recurrió la concesión de tales AC ante el Tribunal General de la UE alegando que no se había respetado el periodo de protección de datos de Aclasta® que, en su opinión, era distinto que el de Zometa®. En 2015, el Tribunal General desestimó los recursos de Novartis considerando que Aclasta® y Zometa® estaban incluidos en la misma “autorización global”. La presente sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) resuelve los recursos de casación de Novartis contra las sentencias desestimatorias del Tribunal General.

Posición del TJUE

En su sentencia, el TJUE desestima los recursos de Novartis y valora la interpretación del concepto de “autorización global” en base a los mismos principios que en su día inspiraron la sentencia Generics (UK) de 1998: cuando un medicamento ha obtenido una AC inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se autoricen se considerarán incluidas a la misma autorización global de comercialización y no se obtendrá un periodo de protección de datos independiente.

El TJUE se apoya en que la Directiva 2001/83 no hace distinción alguna entre las innovaciones autorizadas mediante la obtención de una AC distinta y las innovaciones del medicamento inicial autorizadas por medio de la modificación de los términos de una AC inicial. En consecuencia, el TJUE afirma que el concepto de “autorización global” comprende todas las innovaciones posteriores del medicamento inicial, sean cuales fueren sus procedimientos de autorización, a saber, por medio de la modificación de la AC inicial de dicho medicamento o mediante la obtención de una AC diferente.