Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria

Año 2023

Comité Técnico Interinstitucional para la Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo Principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ
Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud, delegado mediante Resolución 1097 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social.

LUIS FELIPE QUINTERO
Viceministro (a) de Comercio Exterior delegado mediante Resolución 750 de 2023 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

MONICA LORENA ORTIZ MEDINA
Director (a) Técnico de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial del DNP delegado mediante Resolución 1445 de 2023 del Departamento Nacional de Planeación.

Tabla de contenido

1. Presentación 4

2. Marco normativo 5

2.1 Acuerdo sobre ADPIC 5

2.1.2 Declaración de Doha de 2001 6

2.2 Decisión Andina 486 de 2000 9

2.3 Normatividad nacional (Decreto 1074 de 2015) 12

2.3.1 Relevancia constitucional, legal y jurisprudencial de la protección de personas que viven con VIH en Colombia 14

2.4 Experiencia de licencias obligatorias para medicamentos en el mundo 16

3. Del desarrollo del procedimiento realizado en virtud de la resolución 881 de 2023. 18

4. De la declaratoria de interés público 21

4.1 Del concepto de interés público 21

4.2 Test de razonabilidad 22

4.3 Epidemia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) 24

4.3.1 Generalidades sobre el Virus de la Inmunodeficiencia Humana 24

4.3.2 Información Epidemiológica VIH en Colombia 26

4.4 Tratamiento del VIH 33

4.4.1 Acceso al tratamiento antirretroviral en Colombia 38

4.4.2 Estimaciones de impacto sobre el precio del otorgamiento de una licencia obligatoria 45

4.5 Alternativas previas exploradas para atender la situación de interés público 53

4.5.1 Medidas para aumentar la cobertura diagnóstica 53

4.5.2 Subvención Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. 55

4.5.3 Conversaciones previas con ViiV Healthcare y GlaxoSmithKline 55

4.5.4 Gestión de licencia voluntaria a través de Medicines Patent Pool 57

4.5.5 Licencia obligatoria 58

5. Recomendación 60

1. Presentación

En el marco de la soberanía nacional, y dando cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Decisión 486 de 2000 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina y el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015 único reglamentario del sector comercio, industria y turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 881 de 2023 "Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria".

Con ocasión de este procedimiento y en cumplimiento de sus funciones, el Comité Técnico Interinstitucional conformado, en virtud de la misma Resolución 881 de 2023, por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), como autoridad competente según lo establecido en el artículo 2.2.2.24.2. del Decreto 1074 de 2015, y responsable de la secretaría técnica, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Departamento Nacional de Planeación (DNP), presenta, a través de este documento, el informe previsto en el artículo 2.2.2.24.6. parágrafo 5 del Decreto 1074 de 2015, con su recomendación sobre la declaratoria o no de las razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir.

Es de advertir que, para la construcción de este documento de recomendaciones se ha compilado tanto la información con base en la cual el Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio de oficio al procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, así como la información remitida por cada uno de los observantes dentro del término de comentarios establecido por la Resolución 881 de 2023.

2. Marco normativo

2.1 Acuerdo sobre ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio —El Acuerdo sobre los ADPIC—, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, es el acuerdo multilateral que establece las normas mínimas en las esferas de propiedad intelectual correspondientes al derecho de autor y derechos conexos; marcas; indicaciones geográficas e indicaciones de origen; dibujos y modelos industriales; patentes de invención; esquemas de trazado; e información no divulgada (secretos industriales y datos de prueba)[1].

En el comienzo, este acuerdo tuvo como objetivos los redactados en su preámbulo, que fueron negociados en la Ronda de Uruguay y establecidos en la Declaración de Punta del Este de 1986, los cuales consistían, entre otros, *en reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos a ese comercio, fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo*.

En cualquier caso, los objetivos establecidos en el Preámbulo deben leerse en concordancia con lo establecido en los artículos 7º y 8º del mismo acuerdo. Específicamente, en el artículo 7º *se indica que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*. Por su parte, en el artículo 8º, el cual está titulado como "Principios", *se reconoce el derecho de los Miembros a adoptar medidas por motivos de salud pública y otras razones de interés público y a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, a condición de que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC*[2].

Para lograr lo antes mencionado, el mismo Acuerdo contempla en su artículo 31 los denominados “usos sin autorización del titular de los derechos”, una especie de

[1]https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#:~:text=El%20Acuerdo%20sobre%20los%20ADPIC%20es%20un%20acuerdo%20de%20normas,sus%20sistemas%20y%20usos%20jur%C3%ADdicos
[2]https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#:~:text=El%20Acuerdo%20sobre%20los%20ADPIC%20es%20un%20acuerdo%20de%20normas,sus%20sistemas%20y%20usos%20jur%C3%ADdicos

flexibilidades denominadas Licencias Obligatorias[3], dando potestad a los Estados de utilizar estas herramientas para proteger el interés público.

2.1.2 Declaración de Doha de 2001

En 2001, en el marco de la crisis causada por la epidemia del VIH, y las limitaciones de acceso a medicamentos consecuencia de la protección de propiedad intelectual, al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud la Declaración relativa Pública adoptada por consenso por los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la Conferencia Ministerial llevada a cabo en Doha el 14 de noviembre de ese año (Declaración de Doha), reconoció, entre otras: (i) la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias; (ii) que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos pero preocupa su efecto sobre los precios; (iii) que, el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos; (iv) que cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias; y (v) que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia[4].

De igual forma, a través de la Declaración de Doha se reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo ADPIC que ofrecen flexibilidades, con el propósito de proteger la salud pública. Dentro de dichas flexibilidades se destacan las licencias obligatorias. De acuerdo con el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)[5], las licencias obligatorias son "*mecanismos mediante los cuales las autoridades públicas pueden autorizar el uso de un invento patentado por parte del Gobierno o*

[3] Las licencias obligatorias para la protección de propiedad industrial, ya eran reconocidas las cuales se pueden identificar en "el Convenio de París de 1883, y sus múltiples revisiones, especialmente la de la Haya de 1925, para la protección de la propiedad industrial, "de forma que se permitía a los países regular la concesión de dichas licencias para prevenir cualquier abuso relacionado con los derechos conferidos por una patente y sin que se impusiera ningún criterio formal para concederlas, dejando el campo totalmente abierto" https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/7269/10182?inline=1#num8

[4] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

[5] https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

de terceros sin necesidad de contar con la autorización del titular de la patente. Los titulares de las patentes deben recibir una compensación adecuada, normalmente en forma de canon".

Tal y como se aclara en la Declaración de Doha, los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias. La práctica demuestra que se pueden emitir basándose en distintos ámbitos del interés general, tales como la salud pública, y que son un elemento corriente en la legislación sobre patentes tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo"[6].

Adicionalmente, la OMC afirma que, *"El Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia en conexión con las licencias obligatorias, pero sólo para indicar que, en esos casos, no es necesario haber intentado obtener una licencia voluntaria antes de solicitar una licencia obligatoria"*[7].

Por otro lado, se destaca que, las licencias obligatorias de productos farmacéuticos pueden tener efectos positivos directos en la salud pública. En este sentido ONUSIDA señala que "(…) e*stas opciones de políticas y otras flexibilidades pueden contribuir, directa o indirectamente, a incrementar el suministro y la disponibilidad de los medicamentos necesarios, permitiendo que los países con ingresos bajos y medios alcancen un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y prioridades específicas de desarrollo como la consecución de los objetivos nacionales en materia de salud pública*"[8]. (Subrayado fuera del texto original)

En este contexto es importante advertir que, el objetivo de las flexibilidades en materia de propiedad intelectual, específicamente en productos farmacéuticos, es buscar un equilibrio entre el sistema de patentes y la salud pública, logrando de esta manera que la innovación está al servicio de la humanidad y no atienda únicamente a intereses económicos.

Por su parte ONUSIDA ha manifestado que se reconoce que "*los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para desarrollar nuevos productos de salud, su protección y cumplimiento debe tener en cuenta tanto los*

[6]https://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf

[7] Organización Mundial del Comercio (OMC). Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm

[8] Ídem

intereses del titular de los derechos de propiedad como los intereses del consumidor"[9]. Adicionalmente, ha señalado que "e*l artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que «la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*»"[10].

En línea con lo anterior, *"*en la Declaración Política de 2021 de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el SIDA*, los países se han comprometido a hacer uso de las flexibilidades del ADPIC específicamente orientadas a promover el acceso a los medicamentos"[11].*

Al respecto, "algunos señalan que estas licencias causan desmedro en la inversión realizada por quien desarrolla los fármacos, con lo que no se permite el retorno de la inversión en investigación y desarrollo, lo que eventualmente devendría en un desestimulo a la innovación. No obstante, no existe evidencia que concluya que las licencias obligatorias perjudiquen los incentivos para innovar"[12]. (Subrayado fuera del texto original)

Ahora bien, en lo referente a las patentes farmacéuticas, dentro de las que se encuentran las que son objeto de este procedimiento "s*e ha resaltado que a ellas corresponden cargas sociales mayores que las relacionadas con otros campos de la tecnología, por su conexión con el Derecho Fundamental a Salud, tutelado por la Carta Política y concretado en los desarrollos jurisprudenciales que sobre la materia ha expuesto reiteradamente nuestra Corte Constitucional. Ello, en especial consonancia con el texto de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, expedida por el Consejo de ministros de la OMC en 2001"[13].*

Por lo anterior, "l*as licencias obligatorias se deben percibir como una herramienta benéfica para la garantía del derecho a la salud y no como una afectación al sistema de patentes"*[14].

---

[9] https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf
[10] https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf
[11] https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2023/june/20230612_colombia-hiv-treatment
[12] https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/7269/10182
[13] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf
[14] https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/7269/10182

Así las cosas, se reconoce expresamente la necesidad de impulsar la innovación a través de distintos mecanismos, entre ellos, los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, también es cierto que debe existir un equilibrio entre esos derechos y el interés legítimo de los Estados, especialmente, los países en desarrollo y los menos adelantados, de proteger la salud pública y el derecho a la salud de las personas, sobre lo cual vale la pena insistir, en que la Declaración de Doha establece una evidente prelación de los derechos sobre la salud y la vida frente a los Derechos de exclusiva consagrados a favor de los titulares de las patentes farmacéuticas y médicas[15].

2.2 Decisión Andina 486 de 2000

El Tratado que crea el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena firmado el 28 de mayo de 1979, fue incorporado al ordenamiento jurídico colombiano por la Ley 17 de 1980[16] en atención a lo establecido en la Constitución Política de 1886 y en su reforma de 1968.

El artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia[17], establece que: "*Las Decisiones de la Comisión serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior. Cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro*." De lo anterior se tiene que, desde el momento en que las Decisiones Andinas son aprobadas por el Consejo Andino de ministros, estas se integran al ordenamiento jurídico de los países miembros.

Por lo anterior, en Colombia, como país miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en materia de protección de la propiedad industrial rige la Decisión 486 del año 2000, que en su Título II, regula lo referente a las patentes de invención y en el Capítulo VII, desarrolló el régimen de las licencias obligatorias, estableciendo las condiciones para su concesión en el artículo 65, el cual indica que una de las razones para conceder la Licencia obligatoria corresponde a la existencia de razones de interés público, así:

> "*Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá*

[15] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf
[16] https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1573598
[17] http://www.sice.oas.org/trade/junac/tribunal/tratmodi.asp

someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola". (subrayado fuera del texto)[18]

Este artículo fue objeto de la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del 16 de marzo de 2021 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina[19]. En esta, el tribunal señaló que:

- "*Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente*"

- "*El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro" (subrayado por fuera del texto original).*

- *"Resulta pertinente precisar que la licencia obligatoria no es una "excepción", sino una limitación al derecho de propiedad industrial, pues, mientras la primera se caracteriza por tener un alcance general, la segunda, que es la institución que nos ocupa, tiene carácter particular, en el sentido de que se concede por la autoridad competente caso por caso si las circunstancias lo justifican" (subrayado por fuera del texto original)[20].*

[18] Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486 de 2000. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Disponible en: https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf. Acceso: Julio de 2023

[19] Tribunal Andino de Justicia. Interpretación prejudicial 144-IP-2019. 16 de marzo de 2021. Disponible en: : julio de 2023

[20] Ibidem

- "*Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a terminados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros*"[21]. (Subrayado fuera del texto original)

- "*La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)*"[22] (Subrayado fuera del texto original).

Con relación a este artículo señala el Tribunal que:

> *"El primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486 contiene tres supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria: Razones de interés público, razones de emergencia y razones de seguridad nacional. Las dos últimas razones —las situaciones de emergencia y de seguridad nacional—, por cierto, tienen un interés público subyacente, lo que es innegable. En consecuencia, una interpretación correcta del mencionado párrafo permite afirmar que, si bien el legislador andino previó tres supuestos conceptualmente diferenciados, lo cierto es que todos ellos responden a un interés público.*
>
> *Ello es relevante a efectos de precisar que la mención a "interés" público en el tercer párrafo del referido artículo debe entenderse como al género y no a la especie, en el sentido de que todas las licencias obligatorias (por razones de interés público, de emergencia y de seguridad nacional) no menoscaban el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. En efecto, el género son las "razones de —interés público" y sus especies "las situaciones de emergencia", "las razones de seguridad nacional" y* ***"otras razones también califiquen como interés público***"[23] (Subrayado fuera del texto original).

Y resalta el Tribunal en el mencionado proceso 144-IP-2019 que "*Otras razones de interés público pueden ser el uso público no comercial, la necesidad de que la*

[21] https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf
[22] Lo anterior, de acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia (144IP2019), sujeto a una justificación adecuada y suficiente las razones de interés público, de las circunstancias particulares del caso, y del porqué de la necesidad de adoptar dicha medida a partir de la aplicación del test de razonabilidad.
[23] Íbidem

población tenga acceso a terminados productos (v.g., medicamentos, alimentos), la protección ambiental, entre otros"[24]. (Subrayado fuera del texto original)

Y en el pie de página 12 de esta interpretación prejudicial, el Tribunal enfatiza que *"La accesibilidad a medicamentos es una razón válida de interés público que justifica el otorgamiento de una licencia obligatoria, al amparo del Artículo 65 de la Decisión 486, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de los ciudadanos. Otra razón válida es la existencia de una emergencia sanitaria (v.g., una pandemia)*" (Subrayado fuera del texto original).

De lo anterior, se tiene que, en virtud del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, se puede someter una patente a licencia obligatoria si el fin que se tiene con esta es proteger un interés público, como lo es de uso público no comercial, y/o el acceso a medicamentos que protejan la vida y salud de los ciudadanos.

2.3 Normatividad nacional (Decreto 1074 de 2015)

El Decreto 4302 de 2008, actualmente incorporado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, reglamentó el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la decisión 486 de 2000[25]. En este se señala que, para efectos de la solicitud, cualquier persona natural o jurídica interesada en que se declare la existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria sobre productos objeto de patente o por el uso integral del procedimiento patentado, podrá solicitar dicha declaratoria ante la autoridad competente, la cual contendrá como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de las patentes que en criterio de los solicitantes deben ser sometidas a licencia obligatoria.

En relación con lo anterior, se resalta que el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 dispone que el procedimiento previsto para la declaratoria de razones de interés público podrá ser también iniciado de oficio por la autoridad competente.

La autoridad competente, según el artículo 2.2.2.24.2. es "*el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen, en los términos del artículo 58 de la Ley 489 de 1998 y, que según la materia de que se trate, debe declarar mediante*

[24] https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf
[25] Decreto 1074 de 2015. "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*". Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608. Acceso: Agosto de 2023

resolución motivada la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias".

De otro lado, y en virtud de lo establecido en el Decreto 670 de 2017[26], modificatorio del Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, para efectos de la declaratoria de razones de interés público, se debe crear un Comité Técnico Interinstitucional conformado por al menos, un delegado del Ministerio o Departamento Administrativo competente, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación. Con relación a las funciones del comité el artículo 2.2.2.24.6. del Decreto 1074 de 2015, señala lo siguiente:

> *"ARTÍCULO 2.2.2.24.6. Comité Técnico Interinstitucional. Para efectos de la declaratoria de razones de interés público de que trata el artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo, se creara un Comité Técnico Interinstitucional conformado por, al menos, un delegado de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24.2. del presente capítulo, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación, el cual deberá pertenecer a la división sectorial correspondiente a la materia de que trate la solicitud. El Comité Técnico Interinstitucional deberá:*
> *1. Examinar y evaluar los documentos que se presenten;*
> *2. Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así cómo la adicional o complementaria a la misma;*
> *3. Solicitar conceptos o apoyo técnico requeridos de otras entidades o personas naturales o jurídicas;*
> *4. Recomendar a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y, la consecuente expedición del acto administrativo a que se refiere el numeral 6 del artículo 2.2.2.24.4., del presente capítulo".*

Las sesiones del Comité Técnico Interinstitucional fueron realizadas en las instalaciones del Ministerio de Salud y Protección Social los días 01 y 18 de agosto de 2023, con la participación de los delegados de las entidades que conforman el mencionado Comité.

Finalmente, en el caso que se declare la existencia de razones de interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC-, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique dicho acto administrativo, deberá adelantar, con el apoyo de la Autoridad Competente, el trámite correspondiente para el otorgamiento de la

[26] Decreto 670 de 2017. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=81116. Acceso: Agosto de 2023

licencia obligatoria que se le solicite, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca[27].

2.3.1 Relevancia constitucional, legal y jurisprudencial de la protección de personas que viven con VIH en Colombia

La Corte Constitucional en lo relacionado con el VIH/SIDA ha indicado en múltiples sentencias, entre ellas la T-228/13[28] que *"varias disposiciones de la Constitución Política colombiana confieren una especial protección a quienes se hallen en circunstancias de especial vulnerabilidad. Así se deriva, por ejemplo, del inciso 3° del artículo 13 superior: "El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que con ellas se cometan." No cabe duda que los enfermos de VIH y SIDA se encuentran en esa situación de notoria vulnerabilidad y merecen, por ello, especial amparo*". (Subrayado fuera del texto original)

Y continúa indicando que *"En esa línea fue expedida la Ley 972 de 2005 ("Por la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/SIDA"), en cuyo artículo 1° se establece que la atención integral estatal y la lucha contra la enfermedad será una prioridad para la República de Colombia y que el Estado, así como el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizarán "el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos"*. (Subrayado fuera del texto original).

Es decir que, la Ley 972 del 2005 determinó que todas las personas residentes en Colombia que padecen de VIH/SIDA se les respetará y protegerá el derecho a la vida, por lo que en ningún caso se podrá afectar la dignidad de la persona. De manera específica, la Ley declara de interés y prioridad nacional, la atención

[27] Decreto 1074 de 2015 Sector Comercio, Industria y Turismo "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo". "ARTÍCULO 2.2.2.24.7. Trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio. "La Superintendencia de Industria y Comercio, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo a que se refiere el artículo 2. 2.2.24.4 del presente capítulo, adelantara el trámite correspondiente para el otorgamiento de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se le soliciten, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto se establezca.
La autoridad competente prestará el apoyo que la Superintendencia de Industria y Comercio requiera durante dicho trámite, particularmente en lo relacionado con la determinación del período por el cual se concederá la licencia y el monto y las condiciones de la compensación económica".

[28] https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2013/T-228-13.htm#:~:text=T%2D228%2D13%20Corte%20Constitucional%20de%20Colombia&text=El%20derecho%20fundamental%20a%20la,sino%20tambi%C3%A9n%20continuo%20y%20oportuno.

integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-.

En este sentido, el parágrafo del artículo 4o de la precitada ley permite que el gobierno nacional use los mecanismos normativos existentes para "garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección". Señala textualmente este parágrafo lo siguiente:

> *"ARTÍCULO 4o. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de la Protección Social, diseñará en un término no mayor de seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, unas estrategias claras y precisas conducentes a disminuir los costos de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos utilizados en las enfermedades de alto costo, en particular el VIH/SIDA, cuyas acciones serán de aplicación inmediata.*
>
> *PARÁGRAFO. A partir de la vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional, podrá hacer uso de los mecanismos que la normatividad le asigna con el fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección".* (Subrayado fuera del texto original)

Adicionalmente, es importante recordar que en la sentencia T-228/13 también se advierte que la condición de*l "ENFERMO DE SIDA como un sujeto de especial protección tanto en el orden constitucional interno como en el plano internacional, y en este sentido, se resalta que el derecho fundamental a la salud de los enfermos de VIH y SIDA recibe doble protección, en los ámbitos interno e internacional, siempre en procura de que el tratamiento que se requiere no sólo sea integral sino también continuo y oportuno*". (Subrayado fuera del texto original).

Lo anterior es respaldado también en la sentencia T-121/21 la cual refuerza que *"las personas con VIH son sujetos de especial protección constitucional por la gravedad de su enfermedad y la condición de debilidad manifiesta en la que se encuentran*, asimismo la sentencia T-033/18 señala que, dada esta condición, las personas que la padecen *deben recibir un trato especialmente favorable por parte de las autoridades públicas y un comportamiento solidario por los miembros de la sociedad".* De otra parte, y en concordancia con lo dispuesto en la Ley 972 de 2005, la sentencia C-248/19 menciona que *los avances en materia de salud y el buen pronóstico de recuperación han permitido alejarse de la noción de enfermedad catastrófica al VIH, siempre que se encuentren dadas las condiciones de tratamiento adecuado que permita tratar y paliar los efectos de la enfermedad*, en línea con la sentencia T-246/20 que clasifica *el VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica*.

2.4 Experiencia de licencias obligatorias para medicamentos en el mundo

El uso de la figura de la licencia obligatoria se prevé para que, bajo ciertas condiciones, terceros, sin autorización del titular de la patente, puedan comercializar o hacer uso de la invención o, para que esta sea usada por el gobierno para atender sus fines (denominado uso gubernamental o uso público no comercial). Particularmente, esta última figura ha sido utilizada intensamente por los Estados Unidos, donde cualquier ministerio puede decidir el uso de una invención patentada en cualquier momento desde su concesión, aún sin comunicarlo previamente al titular de la patente, quien tiene como único recurso el solicitar a los tribunales judiciales se determine una remuneración[29].

Otros países que han usado esta modalidad incluyen el gobierno de Indonesia que, para antirretrovirales en 2004 "*autorizó al ministro de Salud a designar un "fabricante farmacéutico" para explotar una patente en nombre del gobierno. La autorización se basó en el Decreto Presidencial No. 83 de 2004 'Regarding Exploitation of Patent by the Government on Antiretroviral Drugs for Government use'. De acuerdo con la bibliografía disponible, el gobierno logró un ahorro sustancial con esa autorización*"[30].

Posteriormente, en 2005 e*l gobierno de Ghana dictó una medida de uso gubernamental que permitió la importación de medicamentos genéricos de la India para el VIH/SIDA* alcanzando ahorros de *más de 50% en el costo de tratamiento que pasó de U$S 495 a U$S 235 por año/paciente*"[31].

Lo mismo ocurrió en 2006 en Tailandia, cuyo gobierno utilizó la figura de uso gubernamental de una patente sobre efavirenz hasta el 31 de diciembre de 2011 para importar productos de la India y producirlos localmente, lo que significó una reducción del precio de aproximadamente 50%, pasando de pagar 1,500 baht por mes (USD $41) del medicamento comercializado por Merck a 800 bath por el medicamento genérico importado de la India. Posteriormente, el gobierno tailandés decidió el uso gubernamental hasta finales del 2012 para la patente sobre el

[29] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf . T- John R. Thomas, Compulsory Licensing of Patented Inventions, Cong. Res. Serv., R43266, January 14, 2014; Colleen Chien, Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?, 18 Berkeley Tech. L. J. 853 (2003).
[30] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf
[31] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf

medicamento Kaletra® (LPV + RTV). En este caso el gobierno estimó ahorros cercanos al 20% con la adquisición de la versión genérica[32].

En América Latina, la figura de licencia obligatoria ha sido utilizada en 2 países, Brasil y Ecuador. En 2007, Brasil haciendo uso de la normatividad vigente, otorgó una licencia obligatoria sobre las patentes del efavirenz, posterior a un acuerdo fallido con el titular de la patente Merck & Co. De esta forma, se pudo importar a U$S 0,46 por píldora, el producto de la India en lugar de adquirir Stocrin®[33].

Por su parte, Ecuador, miembro de la Comunidad Andina, en 2010 otorgó una licencia obligatoria para el ritonavir hasta el vencimiento de la patente en 2014[34], En cuanto los ahorros obtenidos, se tiene que la combinación del principio activo Lopinavir/Ritonavir de 100 mg (frasco x 30 cápsulas), cuyo precio en el mercado ecuatoriano era de US$289,99 previo a la emisión de la LO, pasó a costar US$29,40 en el año 2010. Así, el precio unitario por cada cápsula se redujo de US$9,66 a US$0,98, significando un ahorro del 90%[35]. Luego en 2012, el gobierno ecuatoriano autorizó una licencia obligatoria para la combinación lamivudina+abacavir, con la cual se esperaba una reducción entre el 30% y el 70% del precio[36].

La Tabla 1 presenta una recopilación de datos sobre licencias obligatorias o de uso gubernamental otorgadas en el mundo y así como el sobre los precios, donde se evidencia que los precios se reducen entre un 24% y 99%[37]

Tabla 1 Casos seleccionados de emisión de licencias obligatorias/uso gubernamental. Precios en US$ y ahorros porcentuales

País	Año	Tecnología sanitaria	Patente (previo a la licencia obligatoria)	Genérico (luego de la licencia obligatoria)	Monto ahorro	% ahorro
Zimbaque	2003	Lamivudina/zidovudina	US$197-us$ 237 por paciente año	US$ 15 por paciente por mes (US$ 180 por paciente año*)	Entre US$17 y US$57 por paciente año**	(-8.6;-24)
Ghana	2005	ARV	US$495 por año/paciente	US$235 por año/paciente	US$260 por año/paciente	(-52)
Malasia	2003	Estavudina + Didanosina + Nevirapina	US$261,44 por paciente por mes, año 2001	US$45.32 por paciente por mes 2004	US$216.12 por paciente por mes	(-83)

[32]https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf
[33] Para ampliar la información, consultar: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf
[34] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf
[35]https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf
[36]https://www.derechosintelectuales.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/
[37] Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa. Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. South Center 2023

País	Año	Tecnología sanitaria	Patente (previo a la licencia obligatoria)	Genérico (luego de la licencia obligatoria)	Monto ahorro	% ahorro
Malasia	2003	Combivir + efavirenz	US$362.63 por paciente por mes, año 2001	US$115.14 por paciente por mes año 2004	US$247.49 por paciente por mes	(-68)
Indonesia	2004	Lamiduvina/zidovudina/nevirapina	US$60 por 60 tabletas	US$ 18-US$65 por 60 tabletas	Entre US$582 y 535 por 60 tabletas	(-97,-89)
Indonesia	2004	Lamivudina (3TC)	US$290-330 por 60 tabletas***	US$28 por 60 tabletas	Entre US$302 y 262 por 60 tabletas	(-91)
Indonesia	2004	Nevirapina	US$96 por 60 tabletas	US$28 por 60 tabletas	US$68 por 60 tabletas	(-71)
Indonesia	2004	Combivir	US$400 por 60 tabletas	US $48,60 por 60 tabletas	US$351,4 por 60 tabletas	(-88)
Tailandia	2006	Efavirenz	US $58 por mes de tratamiento	US$7.5 por mes de tratamiento	US$50.5 por mes de tratamiento	(-87)
Tailandia	2007	Lopinavir/ritonavir	US$1.800 por año de tratamiento	US$600 por año de tratamiento	US$1.200 por año de tratamiento	(-67)
Tailandia	2007	Clopidogrel	US$3 por año de tratamiento	US$0.06 por año de tratamiento	US$ 2.94 por año de tratamiento	(-98)
Tailandia	2008	Docetaxel	US$900	US$37	US$863	(-96)
Tailandia	2008	Letrozol	US$7	US$0.1	US$0.9	(-99)
Brasil	2007	Efavirenz	US$580 por año de tratamiento	US$163.22/166.36 por año por paciente	Entre US$416,78 y 413.64 por año paciente	(-72;-71)
Ecuador	2010	Lopinavir/Ritonavir	US$289.99 por frasco de 30 cápsulas	US$29.40 por frasco de 30 cápsulas	US$260.59 por frasco de 30 cápsulas	(-90)
Ecuador	2014	Etoricoxib	US$0.84 por tableta	US$0.084 por tableta	US$0.83 por tableta	(-99)
India	2012	Sorafenib	US$5.500 por mes	US$175 por mes	US$5.325 por mes	(-97)

Tomado de South Centre, 2023[38]

3. Del desarrollo del procedimiento realizado en virtud de la resolución 881 de 2023

En desarrollo del procedimiento establecido en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social como Autoridad Competente encargada de la formulación y adopción de las políticas de los productos farmacéuticos del país, expidió el 02 de junio de 2023 la Resolución 881 de 2023 "*Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir a licencia obligatoria*", la cual

[38] Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa. Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. South Center 2023

es un acto de trámite[39] debidamente motivado que dispone adelantar un procedimiento administrativo, y no decide la existencia o no de razones de interés público.

En atención a lo señalado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, se dio estricto cumplimiento a lo establecido en el numeral 1º del artículo 2.2.2.24.4. que define el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público, exponiendo en los considerandos de la resolución 881 de 2023 las razones que fundamentan la decisión de iniciar la actuación administrativa, así como la relación de las patentes que, en criterio del Ministerio de Salud y Protección Social, deben ser sometidas a licencia obligatoria.

Adicionalmente, en cumplimiento de numeral 2º del mismo artículo, así como del artículo 3 de la precitada Resolución 881, esta fue publicada en el Diario Oficial No 52.417 del 05 de junio de 2023 y en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx, en el cual se publican todos los documentos del presente proceso de declaratoria de interés público. Al mismo tiempo, se remitieron comunicaciones, adjuntando la Resolución 881 de 2023, vía conducto canal diplomático y mediante correo certificado a través de direcciones electrónicas, procurando por todos los medios que los titulares de las patentes previamente descritas, así como el titular del registro sanitario tuvieran conocimiento del inicio del procedimiento administrativo

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4º de la Resolución 881 de 2023, y hasta el 21 de junio de 2023, se habilitaron los correos *ahome@minsalud.gov.co* y *dlibrado@minsalud.gov.co*, como las casillas virtuales para pronunciarse frente a la misma, en los términos del Decreto 1074 de 2015 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Los comentarios recibidos a la Resolución 881 de 2023 pueden ser consultados en su totalidad en la página web del procedimiento establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx. La Tabla *2* presenta el índice de las observaciones recibidas.

[39]En los términos del artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

Tabla 2. Observaciones realizadas a la Resolución 881 de 2023

Dentro del plazo establecido		
No	**Fecha**	**Observante**
1	13/06/2023	Aurobindo
2	16/06/2023	Blanver farmoquímica e farmacéutica
3	16/06/2023	Andrea Boccardi Vidarte – Onusida para los países andinos
4	19/06/2023	José Alberto León – Fundación Bases
5	20/06/2023	AHF Colombia
6	20/06/2023	Oswaldo Adolfo Rada
7	20/06/2023	Federación Latinoamericana De La Industria Farmacéutica Fifarma
8	20/06/2023	Global Humanitarian Progress Corporation
9	20/06/2023	Fundación Ancla - La Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y El Mecanismo De Apoyo Control en Vih de Colombia – MSACVCO
10	20/06/2023	Public Citizen y otras 111 organizaciones civiles
11	21/06/2023	Germán Velásquez - South Centre
12	21/06/2021	Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP
13	21/06/2023	Innos Instituto De Prospectiva E Innovación En Salud -
14	21/06/2023	CEA (consejo de empresas americanas) Colombia - Ricardo Triana
15	21/06/2023	María Clara Escobar Peláez Afidro (asociación de laboratorios farmacéuticos de invetigación y desarrollo)
16	21/06/2023	*Property Rights Alliance*
17	21/06/2023	Luis Angel Madrid – Universidad Sergio Arboleda
18	21/06/2023	Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia – Asinfar-
29	20/06/2023	Pablo Felipe Robledo
20	20/06/2023	Misión Salud 14 - Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (Cvcs)
21	20/06/2023	Carlos Olarte – Rivanima Therapeutics DE Corp.
22	21/06/2023	Viiv Healthcare Company Shionogi & CO – Glaxosmithkline Colombia S.A.
23	21/06/2023	Reyes y Reyes Abogados
Recibido fuera del plazo establecido		
No	**Fecha**	**Observante**
1	22/06/2023	Asociación Colombiana de Propiedad Intelectual
2	23/06/2023	Organización Panamericana de la Salud
3	26/06/2023	Cámara De Comercio Colombo Americana Amcham Colombia
4	26/06/2023	Jorge Pacheco - Liga Colombiana de Lucha contra el SIDA
5	26/06/2023	Alfredo Corral Ponce - Profesor universitario.
6	30/06/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI
7	02/08/2023	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
8	08/08/2023	VIIV Healthcare Company, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE Colombia S.A

Con el fin que todos los comentarios fueran de público conocimiento por parte de toda la ciudadanía, el Ministerio de Salud y Protección Social, publicó los mismos en el siguiente link:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf

Ahora bien, en virtud del artículo 5 de la Resolución 881 de 2023 se creó el Comité Técnico Interinstitucional del presente proceso de declaratoria de interés público, conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio de Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación.

Para efectos de su operación, las Entidades participantes realizaron los actos de delegación, así:

- El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1097 de 2023 en la que se delega la participación, así como la Secretaría Técnica del Comité, en el director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
- El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo expidió la Resolución 750 de 2023, en la cual delega la participación en el viceministro (a) de Comercio Exterior.
- El director del Departamento Nacional de Planeación expidió la Resolución 1445 de 2023, mediante la cual delega la participación en el director (a) Técnico de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial.

Finalmente, una vez analizadas las observaciones recibidas de la resolución 881 de 2023 se hizo necesario solicitar al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS como grupo desarrollador de Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, concepto técnico sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la GPC; la respuesta fue recibida en el Ministerio de Salud y Protección Social el día 1 de agosto de 2023.

4. De la declaratoria de interés público

4.1 Del concepto de interés público

En Sentencia SU-157 de 1999, la Corte Constitucional señaló que el interés público puede considerarse como un concepto jurídicamente indeterminado, que persigue la búsqueda del interés general. En otras palabras, el concepto de interés público es un concepto jurídico indeterminado pero determinable, cuya definición debe acotarse a una situación concreta, que se puede concebir como la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que buscan promover la realización del bienestar o interés general de una sociedad por intermedio de la búsqueda de

la satisfacción de las necesidades básicas de los ciudadanos[40]. En el caso de Colombia, como Estado Social de Derecho, aspira a la consecución de una justicia distributiva que busca subsanar una desigualdad social a fin de promover la realización del bienestar o interés general[41].

Al acotarse el interés público a una situación concreta, este deja de ser un concepto indeterminado para pasar a transformarse, previa su razonable articulación por el Estado o la sociedad civil, en un principio orientador de la toma de decisión. Así, el interés público se instituye como un instrumento para alcanzar ciertas metas socialmente deseables o el interés general[42]. En consecuencia, el interés público conlleva la toma de una serie de acciones encaminada a lograr la realización del bienestar o interés general, que en ocasiones significan limitar ciertas libertades o derechos de carácter individual.

Una vez efectuado este análisis se debe determinar, aplicando los principios de razonabilidad y proporcionalidad, si existe la necesidad de tomar una medida de carácter excepcional como puede ser la implementación de una licencia obligatoria, para lo cual se debe establecer si la ejecución y aplicación de medidas regulares son suficientes o no para la obtención de los objetivos constitucionales.

Conforme a lo anterior, en el caso bajo estudio al momento de determinar si existe la necesidad de tomar una medida de carácter excepcional es necesario en aplicación de los principios de proporcionalidad o razonabilidad poner en una "balanza los beneficios que una medida tiene la virtualidad de reportar y los costos que su obtención representa, de forma que sea posible evidenciar si ésta se encuentra ajustada al ordenamiento superior al propender por una relación de costo-beneficio"[43].

4.2 Test de razonabilidad

De acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia, en Interpretación Prejudicial 144IP-2019, la concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el

[40] Marta Franch i Saguer: "La idea del interés público nace como sustituto de la noción de "bien común". en: La ética pública del derecho administrativo" p 406
[41]https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/recomendaciones-comite-tecnico-declaratoria-existencia-aad-hepatitis-c-licencia-obligatoria.pdf
[42] Jorge Correa Fontecilla; "Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho"p159 https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf -
[43] https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/C-144-15.htm

otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. En relación con la necesidad de adoptar la medida, "como cualquier medida estatal que restrinja derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad, y el juicio de proporcionalidad" (TAJ, 2019, p. 12)

En la misma línea, el Tribunal Federal de Justicia de Alemania dictaminó que la pregunta de si existe un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria debe responderse sopesando todas las circunstancias pertinentes en el caso concreto y los intereses en cuestión, y que no puede haber una definición universalmente válida del término. Sin embargo, puesto que la concesión de una licencia obligatoria representa una intromisión considerable en los derechos exclusivos legales del titular de la patente protegidos por la Constitución, el equilibrio de intereses debe someterse al principio de razonabilidad (BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – Polyferon)

Teniendo en cuenta lo anterior, aunque el Tribunal Andino no desarrolla el contenido de los 3 juicios que componen el test de razonabilidad, estos han sido ampliamente referidos en la jurisprudencia constitucional colombiana. En particular, la Corte Constitucional, tomando como referente el Tribunal Constitucional Federal, ha evidenciado cómo el concepto de razonabilidad puede ser aplicado satisfactoriamente sólo si se concreta en otro más específico, el de proporcionalidad:

> *"El concepto de proporcionalidad comprende tres conceptos parciales: la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin (esto es, que no exista otro medio que pueda conducir al fin y que sacrifique en menor medida los principios constitucionales afectados por el uso de esos medios), y la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes"* (Sentencia C22 DE 1996) .

En la misma línea, la Sentencia C144 de 2015 establece que

> *"En la jurisprudencia han sido reconocidos como elementos fundamentales o esenciales que deben ser considerados por el juez constitucional a la hora de realizar un test de proporcionalidad: a. La idoneidad o adecuación de la medida, la cual hace relación a que la intervención o la injerencia que el Estado pueda generar en la efectividad de un derecho fundamental resulte lo "suficientemente apta o adecuada para lograr el fin que se pretende*

conseguir". Finalidad que debe propender por un objetivo constitucionalmente legítimo o deseable y el cual debe evidenciarse como de imperiosa consecución. b. La necesidad hace referencia a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y, que, de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiera en la efectividad del derecho intervenido. c. El test de proporcionalidad en sentido estricto, el cual permite entrar a evaluar o ponderar si la restricción a los derechos fundamentales que genera la medida cuestionada resulta equivalente a los beneficios que reporta, o si, por el contrario, ésta resulta desproporcionada al generar una afectación mucho mayor a estos intereses jurídicos de orden superior. En otras palabras, es a partir de este especifico modelo de test que resulta posible poner en la balanza los beneficios que una medida tiene la virtualidad de reportar y los costos que su obtención representa, de forma que sea posible evidenciar si ésta se encuentra ajustada al ordenamiento superior al propender por una relación de costo-beneficio que, en general, resulta siendo favorable a los intereses constitucionales en controversia".

Con fundamento en lo anterior, a continuación, se presentan los argumentos utilizados en la aplicación del test de razonabilidad, en el que se basa la recomendación del Comité sobre la declaratoria de interés público.

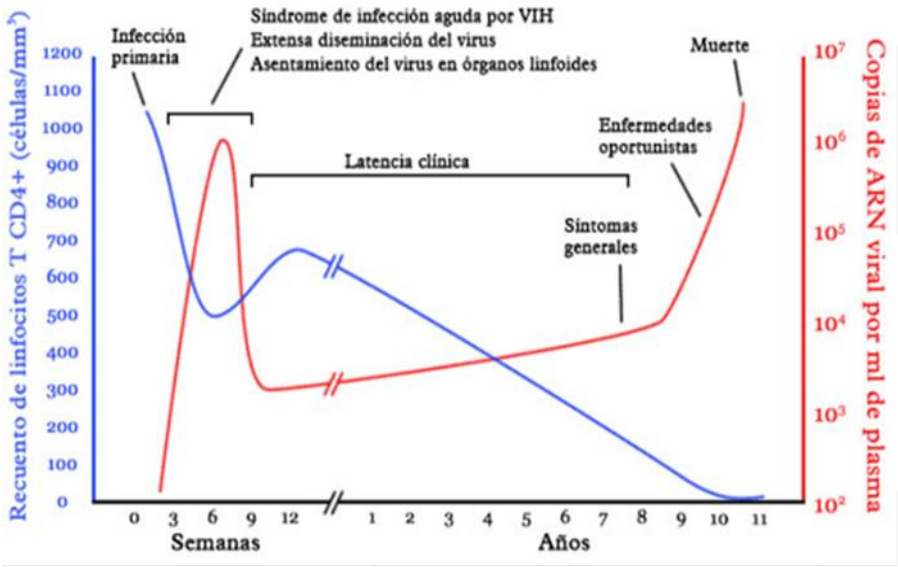
4.3 Epidemia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

4.3.1 Generalidades sobre el Virus de la Inmunodeficiencia Humana

El VIH es una partícula infecciosa que debilita el sistema inmunológico o de defensa de los seres humanos, afectando la capacidad de respuesta del organismo a las infecciones y enfermedades. A medida que el virus destruye las células de defensa y altera su función, la persona infectada se vuelve gradualmente más vulnerable a microorganismos que, bajo condiciones normales, no producirían enfermedades.
La fase más avanzada de la infección por el VIH se conoce como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), y puede tardar de 2 a 15 años en manifestarse, dependiendo del sujeto y del acceso al tratamiento. El SIDA se define por la aparición de ciertos tipos de cáncer, infecciones oportunistas y otras manifestaciones clínicas graves[44] (Grafica).

[44] Ministerio de Salud y Protección Social Y Organización Panamericana de la Salud. 2020. Manual Técnico, Estrategia Aguanta Cuidarse, Iniciativa para la prevención de las infecciones transmitidas por vía sanguínea y otras infecciones de alta prevalencia en personas que se inyectan drogas (PID).

Gráfica 1 Historia Natural del VIH



Fuente: Ministerio de Salud Perú. Situación actual de la prevención y control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B, 2013. Disponible en https://docplayer.es/12444082-Situacion-actual-de-la-prevencion-y-control-de-its-vih-sida-y-hepatitis-b.html

El VIH no puede reproducirse solo, por lo cual, necesita alojarse en un ser humano para poder vivir y replicarse. Se puede transmitir por el contacto con líquidos corporales como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales de personas infectadas. Igualmente, se puede transmitir de la madre al hijo durante el embarazo y el parto. No es posible infectarse como resultado de contactos de tipo cotidiano como besos, abrazos o apretones de manos o por compartir objetos, alimentos o bebidas[45].

El VIH se detecta mediante un análisis de sangre con pruebas que se pueden realizar en el laboratorio o fuera de este, y que detectan la presencia de anticuerpos contra el virus o sus antígenos (partículas propias del virus). El diagnóstico temprano de la infección por VIH es fundamental, tanto para la persona como para la comunidad, ya que este permite el inicio del tratamiento antirretroviral. Al alcanzar la indetectabilidad de la carga viral, se logran beneficios como la no transmisibilidad del virus cortando así la cadena de transmisión (razón de salud pública)46, a la vez

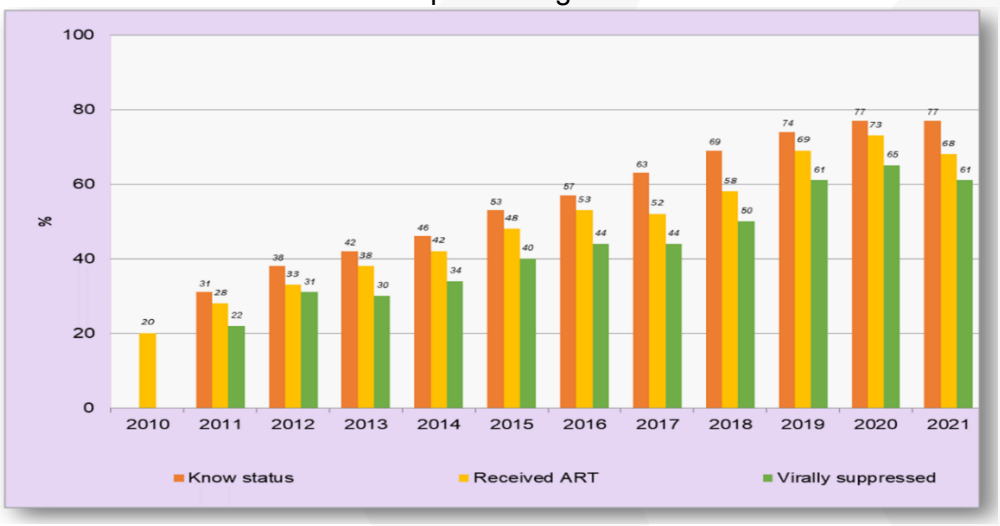
[45] Organización Mundial de la Salud, 2022. VIH Fact Sheet. Disponible en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids. Consultado en julio 2023.
46 UNAIDS. Undetectable = untransmittable — Public health and HIV viral load suppression. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/undetectable-untransmittable_en.pdf

que mejora la calidad de vida y se incrementa la expectativa de vida de la persona infectada (razón humanitaria).[47]

4.3.2 Información Epidemiológica VIH en Colombia

En Colombia, para el año 2021 según estimaciones obtenidas del software Spectrum[48] se estima que había en el país un número aproximado de 180.000 (150.000 – 240.000) personas viviendo con VIH, de las cuales el 77% conocía su diagnóstico, 68% recibía tratamiento antirretroviral y 61% tenía carga viral suprimida. Según los datos de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022, en el país había 141.787 personas con diagnóstico de VIH, de las cuales 125.264 recibían tratamiento (88,3% de las diagnosticadas), y 97.862 tenían carga viral suprimida (78,1% de las tratadas)[49] (Gráfica 2).

Gráfica 2 Información epidemiológica del VIH en Colombia



¶

Para el año 2021, a través del programa de estimaciones estadísticas para VIH, conocido como *Spectrum* se estimó que en Colombia 9.400 personas adquirieron el VIH, con una tasa de incidencia de 16 por cada 100.000 personas (0,16 por cada 1000), reflejando una reducción frente a años anteriores, quizá relacionada con la disminución en el número de casos reportados en el año 2020 a causa de la

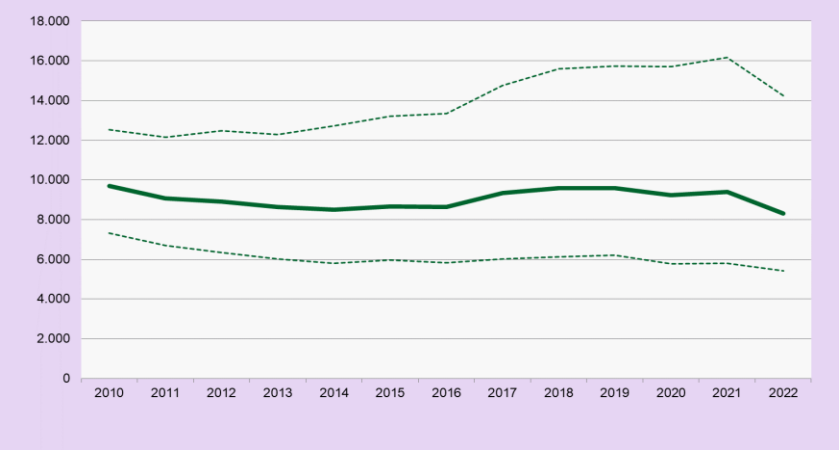
[47] Adam Trickey et al; Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies, The lancet Published:March 20, 2023DOI: https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00028-0

[48] SPECTRUM es un conjunto de modelos fáciles de usar que brindan a los formuladores de políticas una herramienta analítica para respaldar el proceso de toma de decisiones. https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php

[49] Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023.

pandemia por COVID-19, dato con el cual se alimentó el software de Spectrum (Gráfica 3).

Gráfica 3 Nuevas infecciones por VIH estimadas por Spectrum



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, estimaciones de incidencia por Spectrum, 2023.
Nota: Las líneas punteadas reflejan el límite inferior y superior de la estimación.

Los datos estimados, contrastan con los informes de VIH del SIVIGILA, los cuales muestran por su parte que, la notificación de casos de VIH en Colombia viene en aumento en los últimos años, pasando de 28,2 casos por 100.000 habitantes en el año 2018 a 36,3 casos por 100.000 habitantes en el año 2022, solo con una reducción en el año 2020 probablemente ocasionada por la reducción en la búsqueda de casos a nivel comunitario e institucional debido a las restricciones implementadas por el gobierno ante la pandemia por COVID-19 (Gráfica 4).

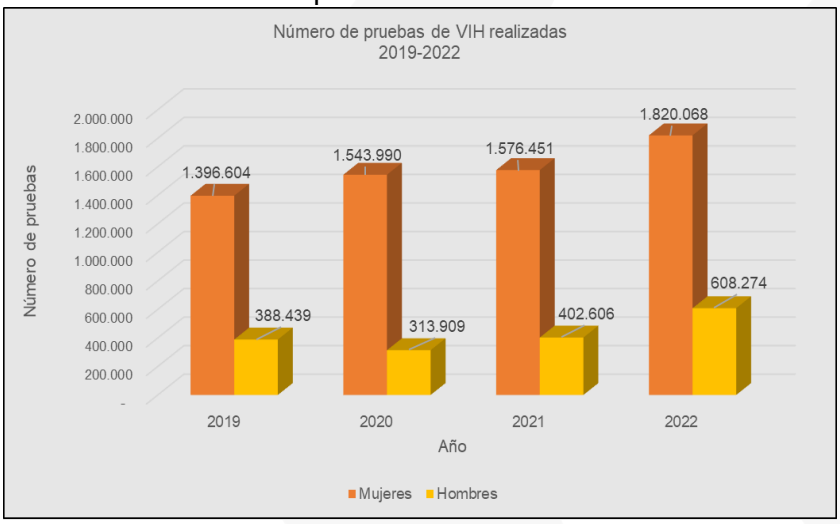
Gráfica 4 Tendencia en la tasa de casos de VIH notificados al SIVIGILA, 2018-2022

Fuente: Basada en los informes del evento VIH 2018 y 2022 del Instituto Nacional de Salud.

Aunque la tasa reportada por el Instituto Nacional de Salud (INS) incluye casos de personas diagnosticadas con infección reciente y otras con infecciones de larga data, pero con nuevo diagnóstico, el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo de 32,5%, pasando de 14.474 casos en 2018 a 19.183 casos en 2022[50]. Este valor es 4 veces mayor que el estimado para América Latina, que es de 8% de aumento entre 2010 a 2022, con aproximadamente 110.000 nuevas infecciones en 2021[51].

Los resultados en el aumento del número de nuevos casos pueden estar igualmente relacionados con los esfuerzos en tamizaje que viene llevando a cabo el país, y que se ven reflejados en el incremento de pruebas realizadas, tanto a hombres como mujeres, en el período 2019-2022 (Gráfica 5).

Gráfica 5 Número de pruebas de VIH realizadas 2019-2022



Fuente: RIPS. Datos preliminares para el año 2022

De otro lado, contrastando los 12.919 casos incidentes reportados por la Cuenta de Alto Costo (CAC) para el periodo de 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022[52], con los 17.876 casos incidentes reportados por el SIVIGILA para el período enero – diciembre 2021, a pesar del mes de diferencia en el período de reporte, se evidencia que un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC) por limitantes como barreras de acceso

[50] Instituto Nacional de Salud, Informes de evento VIH, años 2018 a 2022.

[51] Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) . The Path That Ends AIDS. 2023 UNAIDS GLOBAL AIDS UPDATE [consultado 22de Agosto de 2023. Available from: https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023_report.pdf

[52] Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023.

a los servicios de salud relacionadas con factores de vulnerabilidad como habitantes de calle, migrantes irregulares, personas sin afiliación, entre otros (Tabla 3).

Tabla 3 Síntesis del comportamiento de la notificación de VIH, Colombia 2018-2022.

Variable	2018	2019	2020	2021	2022
N° nuevos Casos notificados	14.474	17.346	13.605	17.876	19.183
Entidad territorial de procedencia con densidad de casos	**Bogotá** 2.960 casos **Antioquia** 2.225 casos¶ **Valle del Cauca** 1.726 casos¶ **Cundinamarca** 554 casos¶ **Santander** 489 casos¶ **Barranquilla** 485 casos	**Bogotá** 3.562 casos **Antioquia** 2.542 casos¶ **Cali** 1.357 casos¶ **Córdoba** 789 casos¶ **Valle del Cauca** 642 casos¶ **Cundinamarca** 640 casos	**Bogotá** 3.160 casos¶ **Antioquia** 2087 casos¶ **Valle del Cauca** 1.326 casos¶ **Barranquilla** 569 casos¶ **Santander** 525 casos¶ **Córdoba** 514 casos	**Bogotá** 4.136 casos¶ **Antioquia** 2.618 casos¶ **Valle del Cauca** 1.879 casos¶ **Cundinamarca** 799 casos¶ **Barranquilla** 719 casos	**Bogotá** 3.915 casos¶ **Antioquia** 2.825 casos¶ **Cali** 1.483 casos¶ **Barranquilla** 912 casos¶ **Cundinamarca** 776 casos¶ **Valle del Cauca** 699 casos
Procedentes del Exterior	Total: 410¶ Venezuela 382 (93,4%)	Total: 907¶ Venezuela 870 (95,9%)	Total 401¶ Venezuela 363 (90,5%)	Total 448¶ Venezuela 389 (86,8%)	Total 417 Venezuela 352(84,4%)¶
Sexo	Hombres 11.668 (80,6%)¶ Mujer 2.806 (19,4%)	Masculino 13.998 (80,7%)¶ Femenino 3.348 (19,3%)	Masculino 11.036 (81,1%)¶ Femenino 2.569 (18,9%)	Masculino 14.471 (81%)¶ Femenino 3.405 (19%)	Masculino 15.529 (80,9%)¶ Femenino 3.654 (19,1%)
Grupos de edad con la mayor notificación de casos	25 a 34 años: 5.152 (35,6%)¶ 15 a 24 años 3.750 (25,9%)¶ 35 a 44 años 2.610 (18,0%)¶ 45 a 54 años 1.657 (11,4%)	25 a 34 años 6.389 (36,8%)¶ 15 a 24 años 4.289 (24,7%)¶ 35 a 44 años 3.138 (18,1%)¶ 45 a 54 años 1.990 (11,5%)	25 a 34 años 5.000 (38,3%)¶ 15 a 24 años 3.343 (25,3%)¶ 35 a 44 años 2.593 (18,6%)¶ 45 a 54 años 1.490 (9,9%)	25 a 34 años 6.828 (38,19%) 15 a 24 años 4.471 (25,01%)¶ 35 a 44 años 3.330 (18,62%)¶ 45 a 54 años 1.810 (10,12%)	*25-29 años 4.201 (21.90%)¶ 20-24 años 3.584 (18,68%)¶ 30-34 años 3.071 (16,01%)¶ 35-39 años 2.049 (10,68%)
Régimen de aseguramiento	Contributivo 7.443 (51,4%) ¶ Subsidiado 5.913 (40,9%)¶ No asegurado 805 (5,6%)¶ Especial 142 (1,0%)¶ Excepción 125 (0,9%)¶ Indeterminado 46 (0,3%)	Contributivo 8.297 (47,8%)¶ Subsidiado 7.174 (41,4%)¶ No asegurado 1.442 (8,3%)¶ Especial 25 (0,1%)¶ Excepción 306 (1,8%)¶ Indeterminado 102 (0,6%)	Contributivo 6.213 (45,7%)¶ Subsidiado 5.167 (38,0%)¶ No asegurado 1.525 (11,2%)¶ Excepción 555 (4,1%)¶ Especial 7 (0,1%)¶ Indeterminado 138 (1,0%)	Contributivo 8.348 (46,79%)¶ Subsidiado 6.576 (36,78%)¶ No asegurado 2.385 (13,34%)¶ Excepción 453 (2,53%)¶ Indeterminado 114 (0,63%)	Contributivo 9.039 (47,12%)¶ Subsidiado 7.660 (39,93%)¶ No asegurado 1.842 (9,6%)¶ Excepción 433 (2,26%)¶ Indeterminado 209 (1,09%)

Fuente: Elaboración propia a partir de los Informes del comportamiento en la notificación del VIH, 2018-2022, publicados por el Instituto Nacional de Salud. Disponibles en:https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx

*En el año 2022 el Instituto Nacional de Salud modificó los grupos etarios para el reporte del informe de VIH.

El número de personas procedentes del exterior, principalmente de Venezuela, con diagnóstico de VIH, reportadas al SIVIGILA, ha presentado oscilaciones,

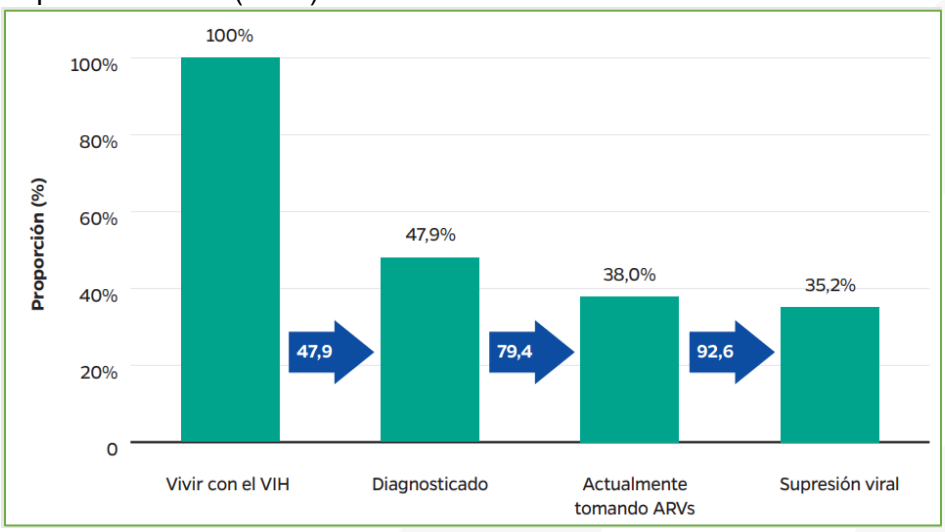
relacionadas con las condiciones sociales y políticas de ambos países. De esta manera, en el año 2018 fueron reportados 410 casos y en 2019 se reportaron 907 casos, durante un período de alta afluencia de migrantes a nuestro país, sin embargo, en el año 2020, la tendencia creciente se invirtió, probablemente relacionada con los cierres en fronteras a causa de la pandemia por COVID-19 que generó una disminución del flujo migratorio reportándose solo 401 casos en dicho año. Para el año 2021, el número de casos reportados tuvo un ligero incremento alcanzando 448 casos y en el año 2022 se reportaron 417 estabilizándose la tendencia del reporte[53].

De otro lado, la encuesta Bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia (Estudio Bienvenir), realizado en cuatro (4) ciudades del país entre los años 2021 y 2022, encontró una prevalencia de VIH de 0,9% entre personas migrantes y refugiadas procedentes de Venezuela, la cual osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (IC 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (IC 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad. Utilizando la prevalencia establecida para esta población, se estima que, entre los 2.477.588 refugiados y migrantes venezolanos en Colombia registrados a septiembre 2022, habría por lo menos 22.298 (IC95%: 14.865 - 34.686) personas que viven con VIH y que requieren un acceso continuo al tratamiento.[54]

El estudio Bienvenir estableció la cascada de atención al VIH entre los participantes con infección confirmada por VIH encontrando que, aproximadamente el 47,9% de las personas estimadas con VIH han sido diagnosticadas, el 38% reciben tratamiento antirretroviral y el 35,2% tienen carga viral suprimida (Grafica 6). Esta cascada muestra que aquellos que están accediendo al tratamiento, tienen una buena respuesta al mismo, pero que aún son muchos los que faltan por diagnosticarse y tratarse en el país.

[53] Instituto Nacional de Salud. Informes del comportamiento en la notificación del evento de VIH, 2018 a 2022. Disponibles en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx
[54] Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022 Disponible en: https://share-net-colombia.org/documentos/INFORME_FINAL_BIENVENIR.pdf

Gráfica 6 Continuidad de la atención al VIH entre los participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio (n=71)



Fuente: Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia octubre 2022. Estudio Bienvenir.

La prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada,[55]. Por tanto, es urgente para el país garantizar la atención de esta población, si se quiere evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia, tanto entre la población migrante como en la población colombiana, teniendo en cuenta que, de acuerdo con las definiciones de la OMS, este nivel de prevalencia es suficiente para la expansión de la epidemia en la población general[56]

De otro lado, un número significativo de las personas que viven con VIH en Colombia pertenecen a poblaciones clave, algunas de ellas con prevalencias mayores al 5%, por lo cual Colombia se clasifica como una epidemia concentrada[57].

[55] Una epidemia generalizada se define como aquella que se sostiene por sí sola a través de la transmisión heterosexual. ONUSIDA.
[56] Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual. 1999. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67818/WHO_CHS_HSI_99.2_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
[57] Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre 2022. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribe-octubre-2022

Por otro lado, el informe anual de la Cuenta de Alto Costo indica que, para este mismo período, 21.572 personas presentaban falla terapéutica[58], correspondiente al 15,21% del total de personas reportadas a la CAC[59] (ver *Tabla 4*4). La recomendación de la OMS, en tales casos, es el uso de dolutegravir con una combinación optimizada de inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa como esquema preferido de segunda línea para personas viviendo con VIH en quienes no se venía utilizando un esquema basado en dolutegravir [60]. Desafortunadamente, el informe de la cuenta de alto costo no permite identificar cuántos de estos pacientes están recibiendo tratamiento con dolutegravir [61].

Tabla 4 Falla terapéutica y genotipificación en las personas que viven con VIH según el régimen de afiliación.

Régimen	¿Ha presentado falla terapéutica?								
	Sí			No			Total		
	Genotipificación			Genotipificación			Genotipificación		
	Sí	No	Total con falla	Sí	No	Total sin falla	Sí	No	Total
	n (%)[1]	n (%)[1]	n (%)[2]	n (%)[1]	n (%)[1]	n (%)[2]	n (%)[1]	n (%)[1]	n (%)3
Contributivo	2.976 (23,04)	9.940 (76,96)	12.916 (15,50)	1.254 (1,78)	69.182 (98,22)	70.436 (84,50)	4.230 (5,07)	79.122 (94,93)	83.352 (58,78)
Especial	5 (100,00)	0 (0,00)	5 (5,26)	3 (3,33)	87 (96,67)	90 (94,74)	8 (8,42)	87 (91,58)	95 (0,06)
Excepción	157 (24,80)	476 (75,20)	633 (12,65)	98 (2,24)	4.272 (97,76)	4.370 (87,35)	255 (5,10)	4.748 (94,90)	5.003 (3,52)
No asegurado	8 (61,54)	5 (38,46)	13 (2,39)	3 (0,56)	528 (99,44)	531 (97,61)	11 (2,02)	533 (97,98)	544 (0,38)
PPL	7 (22,58)	24 (77,42)	31 (4,14)	18 (2,51)	699 (97,49)	717 (95,86)	25 (3,34)	723 (96,66)	748 (0,52)
Subsidiado	2.103 (26,40)	5.863 (73,60)	7.966 (15,40)	1.533 (3,50)	42.239 (96,50)	43.772 (84,60)	3.636 (7,03)	48.102 (92,97)	51.738 (36,48)
Planes voluntarios de salud	3 (37,50)	5 (62,50)	8 (2,61)	35 (11,71)	264 (88,29)	299 (97,39)	38 (12,38)	269 (87,62)	307 (0,21)
Total	5.259 (24,38)	16.313 (75,62)	21.572 (15,21)	2.944 (2,45)	117.271 (97,55)	120.215 (84,79)	8.203 (5,79)	133.584 (94,21)	141.787 (100,00)

Fuente: Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia 2022; Bogotá D.C. 2023. [1]Porcentaje del total con o sin falla. [2]Porcentaje del total por régimen de afiliación. [3]Porcentaje del total.

[58] La falla terapéutica se define como la situación en la cual un régimen antirretroviral es incapaz de controlar la infección por VIH. Los factores que pueden contribuir a la falla del tratamiento incluyen resistencia a los medicamentos, toxicidad del esquema y pobre adherencia a la terapia antirretroviral por parte del usuario. Fuente: Clinical Info HIV gov. Glossary of HIV/AIDS-Related Terms 2021 • 9TH EDITION Offering information on HIV/AIDS treatment, prevention, and research. Disponible en https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/glossary/Glossary-English_HIVinfo.pdf

[59] Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023.

[60] World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach. July 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593

[61] https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593

4.4 Tratamiento del VIH

Los medicamentos para controlar la infección por el VIH, conocidos como antirretrovirales o antirretrovíricos (ARV), si bien no curan la infección, se usan para inhibir la replicación del virus y facilitar la recuperación del sistema de defensa para combatir las infecciones. Para ello, se combinan tres o más antirretrovíricos, los cuales se deben ofrecer a todas las personas que viven con VIH, independientemente de si tienen síntomas o no y del número de células de defensa que tengan en su organismo. El tratamiento se debe tomar de por vida[62]

El objetivo del tratamiento ARV es suprimir la capacidad replicativa del virus (alcanzar la indetectabilidad), para conservar la capacidad de respuesta inmune del organismo, reducir casi a cero el riesgo de transmisión a otras personas y lograr un estado de bienestar físico y mental. De esta manera, el tratamiento antirretroviral en las personas que viven con VIH, además de garantizar el control de la infección, es una importante estrategia de prevención, concluyendo que Indetectable[63] es igual a Intransmisible (I=I) [64, 65, 66.]

Los medicamentos ARV también pueden ser utilizados en la prevención del VIH, en los casos de exposiciones ocupacionales y no ocupacionales a fluidos corporales de una persona infectada o cuyo estado serológico es desconocido, por ejemplo, pinchazos con agujas usadas por otras personas, ruptura de condón, violencia sexual, entre otros. En estas situaciones los medicamentos deben iniciarse en las primeras 72 horas de ocurridas la exposición para evitar la infección por VIH y tomarse de manera ininterrumpida por un lapso de 28 a 30 días[67].

Actualmente, los medicamentos antirretrovirales pueden clasificarse según su mecanismo de acción, en los siguientes grupos terapéuticos:

---

[62] Organización Mundial de la Salud, 2022. VIH Fact Sheet. Disponible en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids. Consultado en Agosto 2023.
[63] *Cuando la concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla con una prueba de carga viral.
[64] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. New England Journal of Medicine. 2011;365(6):493-505. doi:10.1056/NEJMoa1105243.
[65] NIH - National Institutes of Health. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. Published January 10, 2019. Accessed February 13, 2023. https://www.nih.gov/news-events/news-releases/science-clear-hiv-undetectable-equals-untransmittable;
[66] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. New England Journal of Medicine. 2016;375(9):830-839. doi:10.1056/NEJMoa1600693).
[67] Ministerio de Salud y Protección Social. 2017. Protocolo para la atención por exposición de riesgo biológico laboral o no laboral, ante las infecciones de transmisión sexual, el virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C.

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (INTR) (abacavir, adefovir, didanosina, emtricitabina, estavudina, lamivudina, tenofovir y zidovudina),
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (INNTR) (efavirenz, etravirina, nevirapina y rilpivirina),
3. Inhibidores de la proteasa (IP) (atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir.),
4. Otros antivirales (enfuvirtide, maraviroc),
5. Inhibidores de la integrasa (INI) (dolutegravir, elvitegravir y raltegravir).

Cada vez más, se desarrollan formulaciones que integran en un solo medicamento más de un fármaco correspondiente a los grupos terapéuticos mencionados anteriormente, con el objetivo de mejorar la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, disminuir la aparición de eventos adversos y evitar el desarrollo de resistencia.

Los INI son el grupo terapéutico más nuevo de antirretrovirales y son medicamentos cuyo mecanismo de acción consiste en bloquear el proceso de integración del ADN proviral al ADN del huésped mediante la unión al sitio catalítico de la integrasa viral y de esta manera evitar su replicación.[68] Raltegravir y elvitegravir fueron la primera generación de este grupo en ser aprobados. dolutegravir, hace parte de la segunda generación, aprobado por la FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) en el año 2013 y en Colombia en 2014.

Posición de la OMS en relación con el dolutegravir

En el año 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el Informe sobre la farmacorresistencia del VIH, el cual fue elaborado conjuntamente por el Fondo Mundial y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos. Este informe refiere que, en los países analizados, entre los que se incluye Colombia, se observa que en 6 de estos 11 países más del 10% de los individuos que inician un pretratamiento con inhibidores no nucleosídicos de la retrotranscriptasa (INNRT) son portadores de una cepa resistente. Aunque el porcentaje reportado para Colombia fue de 6,3% (IC 95% 3,8-10,2), la OMS resalta que estos resultados demuestran una tendencia al aumento de la

[68] Gualtero, Sandra, Valderrama, Sandra, Quiroga, Camilo, Garzon, Javier, Lowenstein, Ellen, Tamara, Roberto, Álvarez, Jose Camilo, & León Méndez, Miguel Leonardo. (2019). Inhibidores de Transferencia de la Cadena de Integrasa: Bases para su uso en la práctica clínica. Infectio , 23 (Suplemento 1), 106-128. https://doi.org/10.22354/in.v23i1.765

farmacorresistencia del VIH, y emite una alerta con el fin de que los países adopten medidas para afrontar la situación.[69]

En 2018, dentro *de las medidas propuestas por la OMS se contempla empezar a prescribir nuevos fármacos, como el dolutegravir en monofármaco o en* combinación con fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), lamivudina y dolutegravir (TLD) como esquema terapéutico de primera línea preferido para iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) en adultos y adolescentes con infección por el VIH. El dolutegravir (DTG) se recomienda también como opción preferida en los esquemas de segunda línea para el tratamiento de personas en las que ha fallado un esquema de primera línea basado en un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI). [70]

En 2019, la OMS publicó la actualización de recomendaciones sobre esquemas antirretrovirales de primera y segunda línea[71], donde recomienda que los programas de VIH deben planificar cuidadosamente el suministro de dolutegravir para garantizar que esté disponible para satisfacer la demanda anticipada, y recomienda un enfoque gradual para la implementación.

En julio de 2021, la OMS publicó la actualización de las directrices unificadas sobre la infección por el VIH, en las que se proporciona más apoyo para la adopción del dolutegravir como opción preferida en el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea para todos los grupos de población, debido a los datos de seguridad tranquilizadores, incluso para las mujeres y las adolescentes que lo usan durante el período que rodea a la concepción[72]. Asimismo, la OMS afirma que el dolutegravir "*es más eficaz, más fácil de administrar y tiene menos efectos secundarios que otros medicamentos actualmente en uso. El dolutegravir también tiene una barrera genética alta a la farmacorresistencia, lo que refuerza su durabilidad y eficacia a largo plazo. Desde que se llevaron a cabo las encuestas, muchos más países han iniciado la transición a regímenes que contienen dolutegravir, proporcionando así*

[69] Directrices sobre la respuesta de salud pública a la farmacorresistencia del VIH previa al tratamiento. Julio 2017. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NCSA 3.0 IGO. Pág. 28

[70] Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir. Informe de una reunión de la OMS, 29 y 30 de marzo del 2022. Washington, DC: OPS; 2023. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275327081. Pág. 7

[71] Actualización de recomendaciones sobre esquemas antirretrovirales de primera y segunda línea. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2019 (OMS/CDS/VIH/19.15)

[72] Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir

una mejor opción de tratamiento a las personas y reforzando la lucha contra la farmacorresistencia."[73]

El dolutegravir presenta una ventaja importante, ya que esporádicamente induce la aparición de mutaciones que confieren resistencia, comunes para los INI de primera generación[74], es decir que, posee una barrera genética más alta que los demás fármacos de este grupo, lo que implica que serían necesarias más mutaciones del virus para convertirse en resistente, convirtiéndolo así en el fármaco de elección para la Organización Mundial de la Salud (OMS), dado el enfoque de reducir la resistencia al tratamiento de VIH. Adicionalmente, tiene la facilidad de ser administrado en una toma diaria, lo que influye de manera positiva en la adherencia al tratamiento y cuenta con un bajo perfil de toxicidad e interacciones, además de contar con una buena difusión en líquido cefalorraquídeo[73].

Guía de Práctica Clínica – Colombia

En 2021, Colombia actualizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para el manejo del VIH estableciendo como regímenes preferidos esquemas basados en dolutegravir en los siguientes casos:

- En personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales[75].
- En gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional[76].

Es importante mencionar que la evaluación económica realizada en el marco de la actualización de la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, calculó los costos y la efectividad de los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) inicial en pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa

[73] OMS (2021). La OMS publica el informe de 2021 sobre la farmacorresistencia del VIH. https://www.who.int/es/news/item/24-11-2021-who-releases-hiv-drug-resistance-report-2021#:~:text=La%20OMS%20recomienda%20desde%202019,otros%20medicamentos%20actualmente%20en%20uso.
[74] S. Gualtero, et al. Inhibidores de Transferencia de la Cadena de Integrasa: Bases para su uso en la práctica clínica. Infectio 2019; 23(S1): 98-120
[75] Anexo 6.5 de la GPC Colombia 2021, el cual contiene las tablas de síntesis de evidencia GRADE y las calificaciones de certeza de la evidencia para cada desenlace crítico, se encuentra que hubo desenlaces como mayor probabilidad de carga viral indetectable a diferentes tiempos de seguimiento con dolutegravir vs otros medicamentos con certeza de la evidencia alta
[76] Ministerio de Salud y Protección Social, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021.

con antirretrovirales. Como resultado arrojó que, en términos de efectividad, los esquemas basados en dolutegravir (DTG) obtuvieron mayores AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad), ocupando las primeras posiciones dentro de las opciones terapéuticas disponibles.

Esta recomendación se sustentó en la revisión de la evidencia, la cual mostró superioridad del dolutegravir en términos de efectividad y seguridad, comparado con los demás antirretrovirales. Así mismo, *"los esquemas basados en dolutegravir han mostrado consistentemente superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con dolutegravir que con otros medicamentos). También, se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con dolutegravir"*[77].

Para el caso de personas con falla virológica, en las guías consolidadas para la prevención, diagnóstico, tratamiento, prestación de servicios y monitoreo del VIH, 2021, la OMS indica que, en personas en necesidad de una segunda línea de tratamiento, dolutegravir en combinación con un *backbone*[78] optimizado de inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa es el esquema preferido de segunda línea para personas que viven con VIH que no recibían dolutegravir en su esquema inicial[79].

En el caso de profilaxis post-exposición en adolescentes y adultos con exposición no ocupacional y ocupacional, tanto la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes 2021 de Colombia.[80], como la guía consolidada de prevención, pruebas, tratamiento, seguimiento del VIH de la OMS, recomiendan como régimen de primera línea el esquema basado en dolutergravir, principalmente considerando los efectos neuropsiquiátricos que puede tener el efavirenz, el cual,

[77] Guía de práctica clínica VIH 2021

[78] *Backbone* o combinación básica es una expresión que se utiliza para referirse a dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITIN) a partir de los cuales se formula un régimen inicial contra el VIH. Para completar el régimen contra el VIH, los dos ITIN se combinan con un tercer medicamento antirretroviral (ARV) contra el VIH, ya sea un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINN), un inhibidor de la proteasa (IP), o un inhibidor de la transferencia de la cadena de la integrasa (INSTI). Definición tomada de Clinical Info HIV.gov. Glosario de términos relacionados con el VIH/SIDA, 2021, 9a. Edición. Disponible en: https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/glossary/Glossary-Spanish-HIVinfo.pdf

[79] World Health Organization. CONSOLIDATED GUIDELINES ON HIV PREVENTION, TESTING, TREATMENT, SERVICE DELIVERY AND MONITORING: RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH. JULY 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593

[80] Ministerio de Salud y Protección Social, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021.

por sus efectos sobre el sistema nervioso central, puede agravar cuadros de ansiedad o estrés postraumático que pueden presentar las personas tras la exposición al virus[81] Esta recomendación también se basa en el hecho de que el efavirenz presenta una farmacorresistencia hasta tres veces más frecuente en personas con exposición previa a fármacos antirretrovíricos [82].

Por último, en el caso de personas migrantes, especialmente de Venezuela, ”en el párrafo 11-G, de la Declaración Conjunta de la VIII Reunión Técnica Internacional sobre Movilidad Humana de Personas Venezolanas en la Región, los Estados miembros, se comprometen a dar cumplimiento a las recomendaciones de OPS y ONUSIDA, sobre continuar con los esfuerzos para acelerar la transición a TLD (Tenofovir, Lamivudina y dolutegravir) y en la eliminación de las barreras en el acceso al tratamiento antirretroviral (TARV)”83. De igual manera, en el documento “Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela año 2021”84, menciona el acuerdo de los países para realizar la transición a tratamientos con dolutegravir para población migrante.

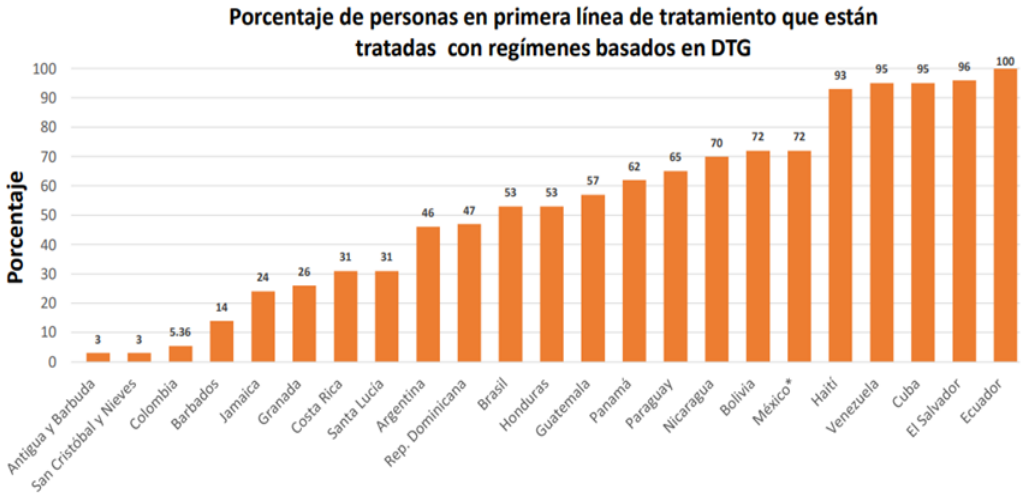
4.4.1 Acceso al tratamiento antirretroviral en Colombia

Actualmente, el sistema de salud colombiano financia todos los medicamentos antirretrovirales disponibles en el mercado, tanto con recursos de la UPC como con otros recursos disponibles en el sistema (presupuestos máximos o recobros). De hecho, el DTG ha estado financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación UPC[85] desde el año 2018, según la Resolución 5269 de 2017[86]. A pesar de esto, según el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS (Gráfica 6), para 2021, Colombia era de los países con menor uso de dolutegravir

[81] World Health Organization. CONSOLIDATED GUIDELINES ON HIV PREVENTION, TESTING, TREATMENT, SERVICE DELIVERY AND MONITORING: RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH. JULY 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593
[82] https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-drug-resistance
[83] Boccardi Vidarte, Andrea. Directora de la Oficina de ONUSIDA para los Países de la Región Andina. Comunicado relacionado con la Resolución 881 de 2023
[84] Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela año 2021.Disponible en:https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54912/OPSONUSIDACDECOVID-19210013_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
[85]Prima que se estableció según el art 182 de la Ley 100 de 1993:” en función del perfil epidemiológico de la población relevante, de los riesgosa cubiertos y de los costos de prestación del servicio en condiciones medias de calidad,
[86] https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx

en la región de las Américas, con solo un 5,36% de personas en primera línea con esquemas de tratamiento basados en dolutegravir[87].

Gráfica 6 Dolutegravir (DTG) como primera línea de tratamiento para el VIH, América Latina y El Caribe, 2021

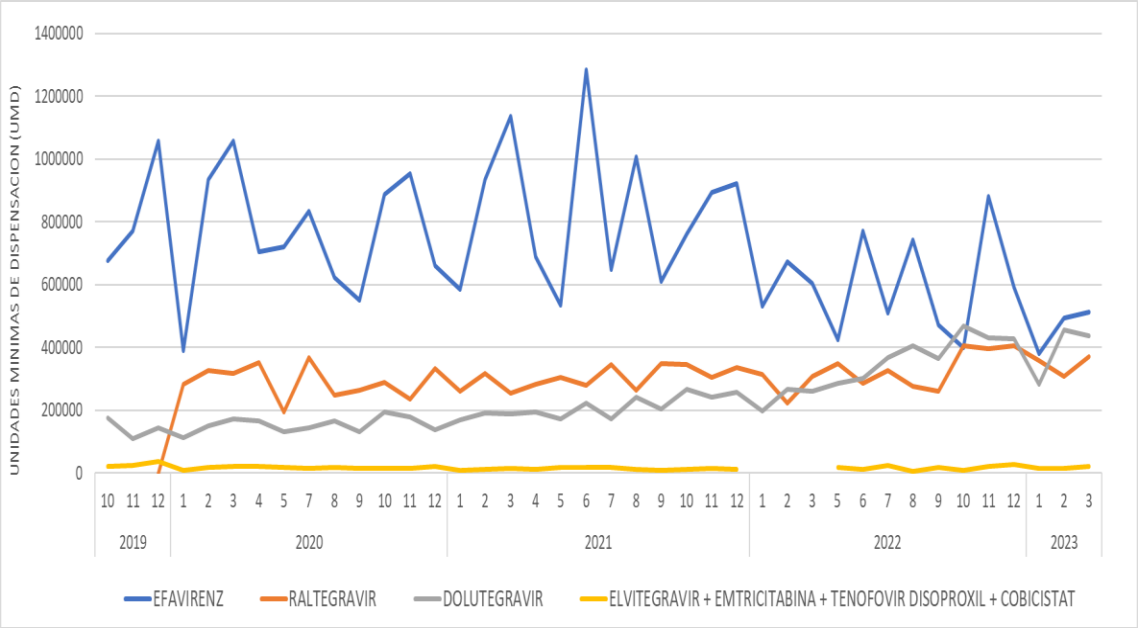


Fuente: OPS, 2022. Información reportada por los países al GAM y comunicación directa con los países. **Nota:** Bahamas, Belice, Chile, Dominica, Guyana, Perú, San Vicente y Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago, y Uruguay no reportaron esta información al GAM. **Nota:** *Los datos de México corresponden a regímenes basados en bictegravir.

Según los datos reportados por los titulares de Registro Sanitario en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED durante el periodo comprendido entre cuarto trimestre del 2019 hasta el primer trimestre del 2023, se observa una tendencia al incremento de las unidades comercializadas para dolutegravir. Para el caso del raltegravir se tiene una comercialización estable en el tiempo mientras que el efavirenz tiene una disminución constante durante el periodo analizado (*Gráfica 7*).

[87] Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre 2022. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribe-octubre-2022

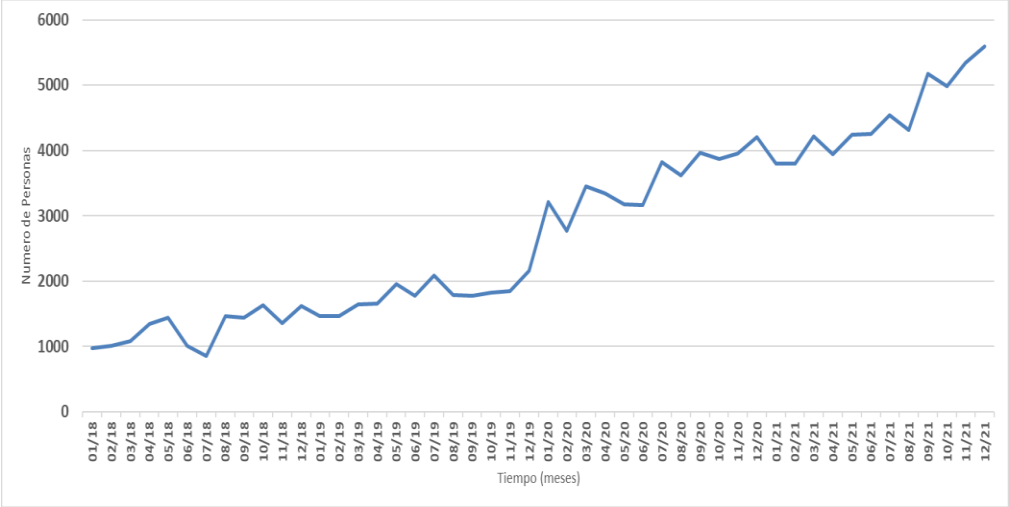
Gráfica 7 Reporte de unidades mensuales comercializadas en unidades mínimas de dispensación (UMD) del dolutegravir y otros antirretrovirales desde octubre de 2019 hasta marzo de 2023.



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED con ajuste de datos atípicos para los meses de junio 2020 y abril de 2022, los cuales se encuentran en revisión al interior del Ministerio para su validación.

La tendencia de aumento de uso de dolutegravir, también es mostrada por la información disponible en la base de SUFICIENCIA desde enero de 2018 a diciembre 2021[83] (Gráfica 8) donde se observa un aumento leve de la cantidad de personas a las cuales se le ha prescrito el medicamento de 2018 a 2019 y una clara tendencia de un mayor aumento entre 2020 y 2022. Este crecimiento del número de personas únicas reportadas, cuyo número promedio estimado de personas únicas con administración del medicamento por mes en 2018 era de 1.289 personas y en 2021 había incrementado a 4.551 personas.

Gráfica 8. Número de personas con medicamento dolutegravir (expediente 20071938) atendidas desde enero de 2018 a diciembre 2021



Fuente: Elaboración propia a partir de la Base de Suficiencia.

No obstante, los reportes de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo comprendido entre el 1º de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, muestran que los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo, fueron: en primer lugar, efavirenz, emtricitabina y tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%), mientras que los esquemas que contenían dolutegravir en combinación representan solo el 13.89%.

Respecto a la terapia antirretroviral usada en los casos prevalentes, los esquemas terapéuticos más frecuentes fueron efavirenz, emtricitabina y tenofovir (26,40%), atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (15,47%) y abacavir, efavirenz, lamivudina (10,90%). Solamente, el 8.38% de las Personas Viviendo con VIH recibiendo TAR basado en dolutegravir.

Estos datos muestran que existe un desafío grande para el país para garantizar el acceso a la mejor opción de tratamiento disponible, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínicas vigentes, pues aunque la utilización de dolutegravir va en aumento, no está ocurriendo a una velocidad que permita cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible[88], a pesar de la financiación del tratamiento por parte del

[88] Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/. Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Meta del objetivo 3.3 *Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.*

sistema de salud y que el precio del dolutegravir ha estado regulado desde el año 2018[89].

La limitación de las medidas antes tomadas para acelerar el acceso a dolutegravir en el país puede ser explicado el precio del medicamento y como este impacta en el uso de los recursos disponibles en el sistema de salud. En primer lugar, considerando que el modelo de contratación de la atención para personas que viven VIH en el sistema de salud es predominantemente (93%) bajo la figura de conjunto integral de atenciones con unas tarifas pactadas previamente entre EPS e IPS[90], la diferencia considerable de precio del dolutegravir ($4.818.894) en comparación con el esquema basado en efavirenz ($140.344), tiene un impacto importante en el valor de los paquetes contratados (ver *Tabla 1Tabla 5*5) y en la eficiencia en el uso de los recursos del sistema, pues la diferencia del costo es de aproximadamente 34 veces.

Tabla 5 Precios del tratamiento con DTG Y/O Efavirenz – SISMED 2022

Medicamento	Dosis día	Total dosis mes	Vr mg	Vr diario	Vr mensual	Vr anual x persona
Dolutegravir ((TIVICAY® 50 MG)	50	1.500	$267,72	$ 13.386	$ 401.574	$ 4.818.894
Efavirenz	600	18.000	$0.65	$390	$ 11.695	$ 140.344

Fuente: elaboración de los autores a partir de los precios reportados en SISMED 2022

Las estimaciones de impacto sobre el sistema de salud de la implementación de la licencia obligatoria se encuentra en la sección 4.4.2

En el caso de los migrantes venezolanos que viven con VIH, particularmente aquellos que no han regularizado su estatus migratorio, la respuesta nacional para la atención de los migrantes ha estado siendo apoyada por organismos de cooperación internacional, como el Banco Mundial, quienes proveen de manera transitoria tratamiento antirretroviral con los esquemas basados en dolutegravir, hasta tanto las personas puedan vincularse al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Esta vinculación es dependiente de la regularización del estado migratorio y de la posibilidad de recibir la encuesta del SISBEN. Sin embargo, muchos migrantes tienen alta movilidad debido a su inestabilidad económica que hace que no tengan un sitio fijo de residencia y puede desembocar en la pérdida del aseguramiento al no lograr cumplir el requisito del SISBEN.

[89] Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 007 de 2018
[90] Estructura de mercado y caracterización de la contratación de los programas de atención a personas viviendo con VIH/Sida en Colombia Consenso nacional sobre las problemáticas y oportunidades en la contención y atención del VIH/Sida Colección Consenso VIH/Sida Colombia. 2021. Bogotá, Colombia. 2021. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/360698039_Estructura_de_mercado_y_caracterizacion_de_la_contratacion_de_los_programas_de_atencion_a_personas_viviendo_con_VIHSida_en_Colombia_Consenso_nacional_sobre_las_problematicas_y_oportunidades_en_la_cont

Aid For Aids (AFA) y *Aids Healthcare Foundation* (AHF) han estado facilitando las atenciones en VIH a los migrantes irregulares en Colombia y migrantes pendulares, incluyendo el tratamiento antirretroviral, en su mayor parte, basado en dolutegravir, y adquirido a través de donaciones recibidas principalmente del Ministerio de Salud de Brasil, PEPFAR (Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, por sus siglas en inglés) y otras gestionadas por estas organizaciones. Sin embargo, AHF ha llamado la atención frente a los cambios en esquema terapéutico que sufren los pacientes cuando son regularizados y pasan a ser atendidos con los recursos del sistema de salud, indicando que es "inaceptable" cambio a esquemas de menor tolerabilidad y menor barrera a las resistencias, principalmente por razones de costos[91].

Con relación a personas que han requerido profilaxis post-exposición en Colombia en el año 2022 se reportaron aproximadamente 12.178 casos de acceso carnal, explotación sexual y trata de personas, de los cuales 8.004 ingresaron a los servicios de salud en las primeras 72 horas de sucedido el evento, de los cuales solo el 58,3% recibió la profilaxis para VIH[92] (Datos preliminares año 2022). El tratamiento profiláctico debe iniciarse tan pronto como sea posible y nunca más allá de las 72 horas contadas a partir del momento de la exposición. Si las personas no inician la profilaxis antirretroviral en el tiempo estipulado, se incrementa el riesgo de la infección por VIH, con todas sus consecuencias personales, familiares y sociales para la persona afectada y la necesidad de tratamiento de por vida.

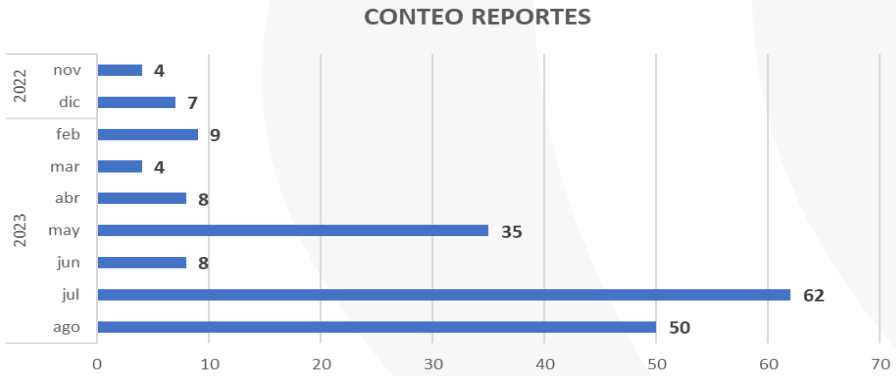
También se han reportado barreras de acceso a la profilaxis post exposición de personas con exposiciones no ocupacionales debidas a ruptura del condón o pinchazos accidentales con agujas abandonadas en espacios públicos que según evaluación de riesgo pueden requerir de esta medida de prevención. Las organizaciones de base comunitaria han referido que muchas de estas personas enfrentan dificultades en el acceso a la atención relacionadas con el estigma y la discriminación; el desconocimiento por parte del talento humano en salud de los servicios de urgencia para la atención de estos casos; la no disponibilidad de los medicamentos en los servicios de urgencias; la falta de información entre los usuarios de la disponibilidad de este tipo de intervenciones; entre otros[93,94].

[91] Comunicación de AHF enviada al Ministerio de Salud y Protección Social bajo el asunto "Comentarios Resolución 881 2023" enviado el 20 de junio de 2023. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comunicaciones-resolucion-881-de-2023.pdf
[92] Instituto Nacional de Salud. Informe de evento violencia de género e intrafamiliar y ataques con agentes químicos. Periodo epidemiológico XIII, Colombia 2022. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIOLENCIA%20DE%20GENERO%20PE%20XIII%202022.pdf
[93] Colombia: PEP – La pastilla después. Disponible en: https://lovelazers.org/co/colombia-vih-pep/
[94] Revista Colombiana de Bioética. Justicia distributiva, razón humanitaria y VIH-SIDA. Universidad Santo Tomás.Vol 18, 2023.

La disponibilidad oportuna de la profilaxis es una necesidad urgente en todos los niveles de atención en salud, a lo largo y ancho del país e independientemente del aseguramiento.

Por último, con relación al comportamiento de la oferta de antirretrovirales en el país, en el marco del monitoreo de abastecimiento de medicamentos que realiza el Ministerio de Salud y Protección de Salud, se ha observado como una característica del mercado de estos medicamentos un fenómeno de dependencia en únicos y/o pocos oferentes (productores o importadores), observándose una reducción en las unidades comercializadas o la salida del mercado por la aparente pérdida de interés en comercializar estos productos por su baja rentabilidad[95], o cuya tendencia de frecuencia cambia de acuerdo con la actualización de las recomendaciones para el tratamiento del VIH. Lo anterior, se ve reflejado en el incremento en la frecuencia de reportes recibidos sobre problemas en la disponibilidad de algunos de los medicamentos empleados como antirretrovirales (*Gráfica 9*), frente a los cuales se han asociado como causas problemas logísticos (87,17%), entregas incompletas (2,14%) y disminución de la oferta de estos medicamentos (1,60%).[96]

Gráfica 9. Número de reportes mensuales recibidos por gestores farmacéuticos para medicamentos empleados como antirretrovirales desde noviembre de 2022 hasta agosto de 2023.



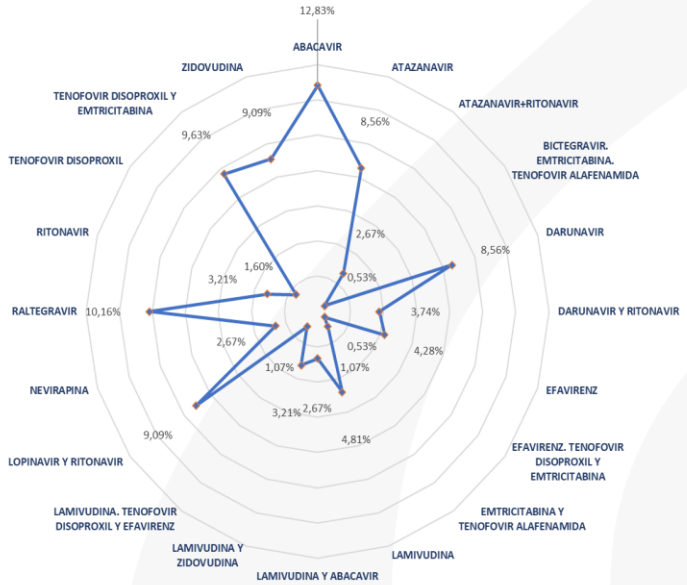
Fuente: Reportes de abastecimiento recibidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos.

Los medicamentos con mayor número de reportes son aquellos que contienen los principios activos abacavir, raltegravir, tenofovir disoproxil fumarato, atazanavir, zidovudina, lopinavir + ritonavir y darunavir (*Gráfica 10*). De igual manera, en lo transcurrido del año 2023 el Ministerio de Salud y Protección Social ha recibido

[95] Análisis del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED para medicamentos empleados como antirretrovirales.
[96] Reportes de abastecimiento recibidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos.

algunas acciones de tutela, requerimientos judiciales y solicitudes de particulares alertando sobre los problemas en la disponibilidad de algunos de estos antirretrovirales como abacavir, efavirenz y lopinavir + ritonavir.

Gráfica 10. Frecuencia en porcentaje del total de reportes recibidos por medicamentos empleados como antirretrovirales desde noviembre de 2022 hasta agosto de 2023.



Fuente: Reportes de abastecimiento recibidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos.

De acuerdo con lo anterior, se observa que, a pesar de contar con otros antirretrovirales en el mercado, varios de estos tienen problemas en su disponibilidad y que pueden seguir aumentando teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones para el tratamiento de primera línea del VIH.

4.4.2 Estimaciones de impacto sobre el precio del otorgamiento de una licencia obligatoria

La estimación del precio del medicamento dolutegravir se realizó en tres pasos: búsqueda, filtro y cálculo, priorizando a los pacientes incidentes, la profilaxis post-exposición, los migrantes venezolanos y los pacientes con falla virológica.

En la búsqueda, se identificaron los Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) correspondientes para el principio activo involucrado en el análisis. Este paso de extracción de información se realizó en la base de datos del INVIMA a partir de los registros vigentes, con corte a junio de 2023. Los códigos CUM obtenidos en el paso anterior se buscaron en la base de datos del SISMED estableciendo como periodo de análisis enero a diciembre de 2022 (último año con información completa).

A continuación, en la Tabla 6 Precios dolutegravir 2022 reportados*. se presentan los precios promedio del dolutegravir con corte a 2022 que se registran en SISMED y los valores que se reportan en la “Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1)" del Fondo Estratégico de la OPS del año 2022[97], ajustado con el 30% adicional de acuerdo con la sugerencia de la OPS de incluir costos de flete, seguro y gastos, lo anterior dado que el precio publicado solamente refleja el precio del producto.

Tabla 6 Precios dolutegravir 2022 reportados*.

Fuente	P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio por miligramo	Precio por presentación
SISMED	Dolutegravir	Tableta recubierta con película	mg	$ 267,72	401.574,48
OPS	Dolutegravir	Tableta recubierta con película	mg	$ 7.43	$14.491**

*Los valores originales están en USD, para su conversión a COP se utilizó la TRM de $ 4.458,80 [98].
** Incluye 30% adicional de gastos logísticos, de los cuales el 20% corresponde a lo sugerido en el manual de la OPS [99] y 10% de gastos de transporte local.

Para el caso base se tomaron los datos individuales del medicamento DTG (TIVICAY® 50 mg) y DTG genérico de 50 mg, y la dosificación mensual que corresponde a la cantidad de miligramos diarios por 30 días (Tabla 7).

Tabla 7 Valor TAR a partir de los datos de SISMED 2022 y Fondo Estratégico de la OPS

Medicamento	Dosis	Unid medida	Frecuencia	Total dosis mes	Vr mg	Vr diario	Vr mensual	Vr anual x persona
Dolutegravir ((TIVICAY® 50 MG)	50	mg	día	1500	$ 267,72	$ 13.386	$401.574	$4.818.894
Dolutegravir (OPS)	50	mg	día	1500	$ 10	$ 483	$ 14.491	$ 173.893

Fuente: cálculos de los autores

Como se muestra en la Tabla 7 el tratamiento anual con dolutegravir (TIVICAY® 50 mg) por paciente bajo el precio reportado en el SISMED tendría un costo de $4.818.894 frente al ofrecido por la OPS con un costo anual $173.893, lo que implica una diferencia $4.645.001 con lo cual se puede atender con tratamiento a 27 personas más que con la molécula comercial.

[97] Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico 2023
[98] https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/trm
99 PAHO Strategic Fund Long Term Agreements (LTA) Price List

*De acuerdo con los datos de la cuenta de alto costo con corte a enero de 2022[100] el país registró 12.919 nuevos casos y una prevalencia de 141.787 de los cuales el 88% recibe tratamiento TAR, así las cosas, bajo el supuesto que estos pacientes lograrán acceder al tratamiento con el medicamento disponible en el listado de la OPS el costo anual sería de $23.839.366, generando un ahorro estimado al sistema de $636.792.420.024(*Tabla 8*). En el caso de la población migrante el ahorro anual estimado es de $ 13.011.392.324 (*

Tabla 9).

Tabla 8 Costo tratamiento anual con dolutegravir para casos prevalentes e incidentes a partir de los datos de la CAC

Medicamento	Vr mensual	Vr anual x persona	No Personas prevalentes más incidentes	Vr total anual
Dolutegravir (TIVICAY® 50 MG)	$ 401.574	$ 4.818.894	137.092	$ 660.631.816.248
Dolutegravir (OPS)	$ 14.491	$ 173.893	137.092	$ 23.839.339.156

Fuente: cálculos de los autores

Tabla 9 Costo tratamiento anual con dolutegravir para casos prevalentes de migrantes a partir de las metas del Banco Mundial[101]

Medicamento	Vr mensual	Vr anual x persona	No Personas prevalentes	Vr total anual
Dolutegravir (TIVICAY® 50 MG)	$ 401.574	$ 4.818.894*	2.800	$ 13.492.902.594
Dolutegravir (OPS)	$ 14.491	$ 173.893**	2.800	$ 486.900.400

*Base de datos SISMED 2022 ** Cálculo de los autores a partir de la lista de precios de medicamentos de la OPS

En cuanto a los precios internacionales del DTG se identificó un estudio realizado por Marco et al[102], donde se menciona que desde 2018 se han introducido nuevas

[100] Cuenta de Alto Costo (CAC) Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia 2022 Bogotá D.C., 2023

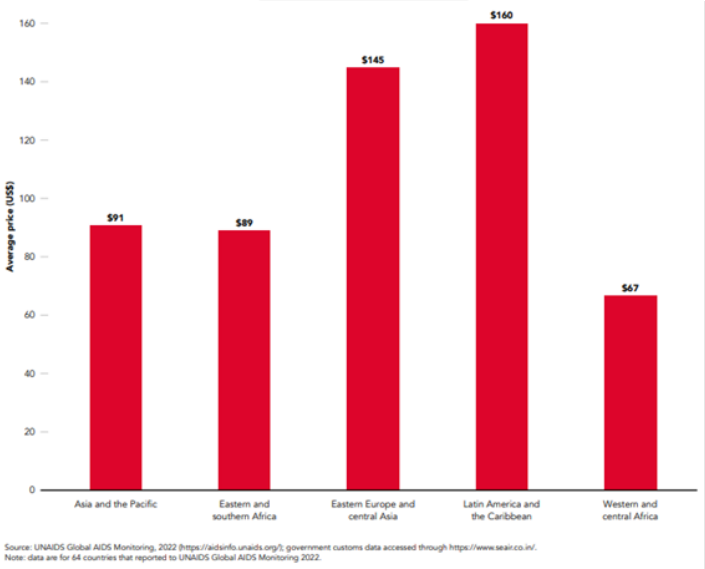
[101] Proceso de concertación de indicadores intermedios e indicadores de desembolso para el crédito basado en resultados que se encuentra en negociación entre el Gobierno Colombiano, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo, agosto 2023

[102] Vitoria, Marco [a,*] ; Hill, Andrés [b,*] ; Ford, [Natana] ; Doherty, Meg [a] ; Clayden, Polly [c] ; Venter, Francois [d] ; Ripin, David [e] ; Flexner, Charles [F] ; Dominico, Paul L. [e] . La transición a dolutegravir y otros nuevos antirretrovirales en

tabletas coformuladas que contienen el principio activo de DTG (TDF/3TC/DTG) en los países de ingresos bajos y medianos, a un precio medio de 75 dólares por persona al año, que equivale aproximadamente a 6.25 USD por mes, lo cual demuestra que muchos países han acudido a la compra del DTG genérico para poder beneficiar mayor número de personas que viven con VIH.

Así mismo, en el estudio de ONUSIDA "THE PATH THAT ENDS AIDS" 2023[103], se mencionan los precios promedio a 2021 del tratamiento anual con la TAR (dolutegravir/lamivudine/tenofovir) para regiones de Asia, Latinoamérica y África (Gráfica 11), donde se evidencia que el costo más alto está en Latinoamérica aproximadamente 160 USD tratamiento anual, lo que equivale en pesos colombianos a $ 713.408, lo cual es menor a lo que actualmente está pagando el país según los precios reportados en el SISMED. ($ 4.818.894 COP)

Gráfica 11 Precio promedio (USD) por persona-año para el régimen antirretroviral (dolutegravir/lamivudina/tenofovir), por región, 2021



Tomado de The path that ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update 2023

Ahora bien, teniendo en cuenta que los cálculos realizados están basados en los datos de 2022, se realizó una proyección del número de casos incidentes y prevalentes a partir de los datos reportados en los informes de la cuenta de alto costo, para esto se siguieron los siguientes pasos:

países de ingresos bajos y medios: ¿Cuáles son los problemas?. SIDA 32(12):p 1551-1561, 31 de julio de 2018. | DOI: 10.1097/QAD.0000000000001845

[103] . The path that ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update 2023. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

1.Se tomó el número de casos (personas prevalentes y recién diagnosticadas con VIH) reportados por la CAC desde 2012 hasta 2022 (tabla 10)

Tabla 10 No casos personas con VIH

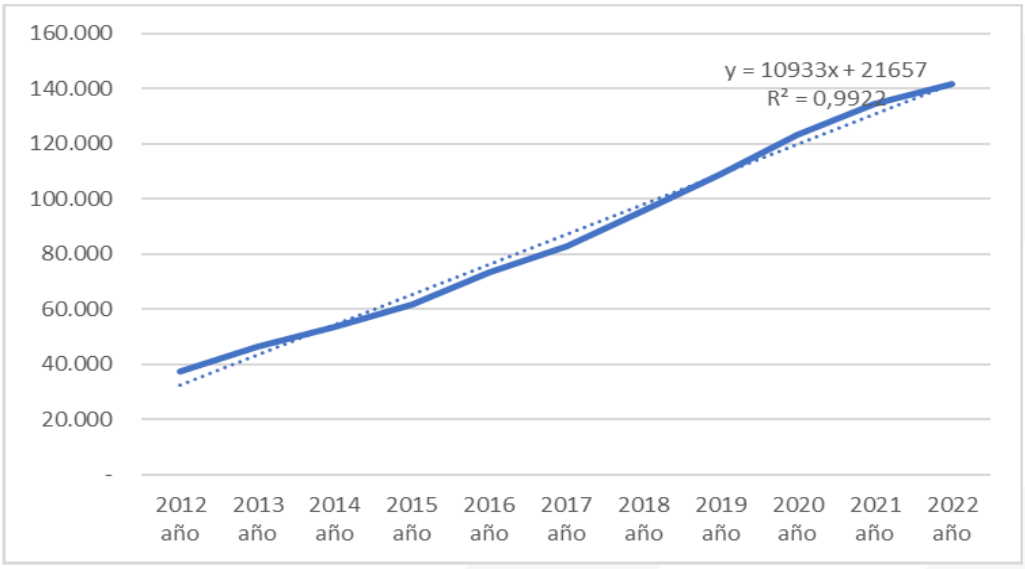
Año	No casos
2012	37.325
2013	46.347
2014	53.408
2015	61.714
2016	73.465
2017	82.856
2018	95.745
2019	109.056
2020	123.490
2021	134.636
2022	141.787

Fuente: Cuenta de Alto Costo

Se realizó el cálculo para los años 2023, 2024 y 2025 con el método de regresión simple lineal en series de tiempo[104] el cual consiste en determinar la función continua que mejor se aproxime a los datos (línea de regresión o la línea de mejor ajuste). Este método se utiliza comúnmente para analizar una serie de datos.

Gráfica 12 Tendencia de casos prevalentes 2012-2022

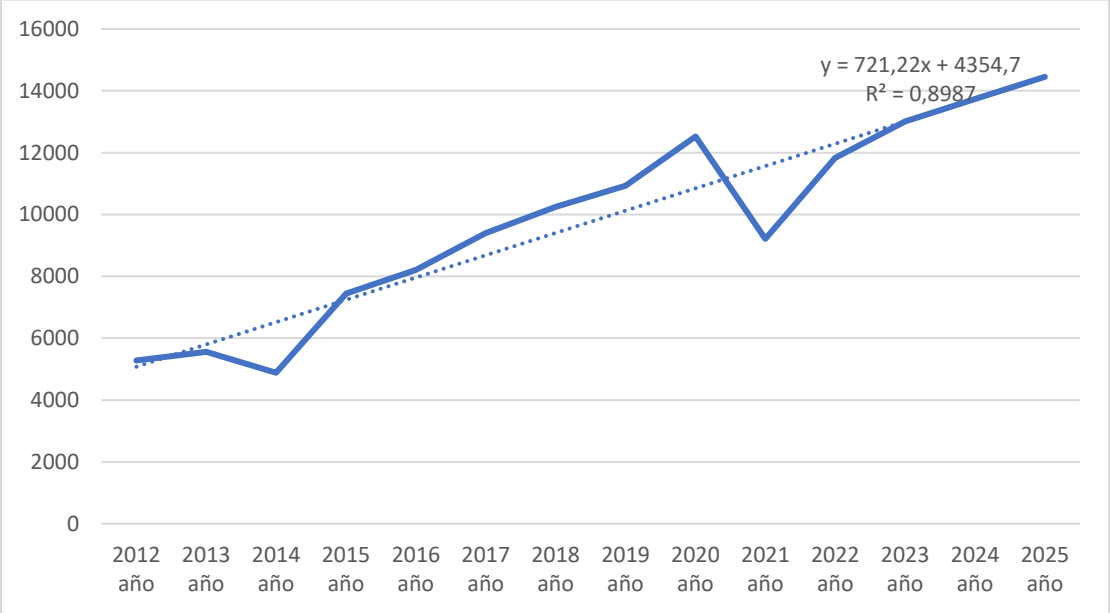
[104] En este caso considera el número de casos válidos (CAC 2012-2022)y con base a esos datos se asume el supuesto de un crecimiento lineal como se ve en la gráfica. Además, se puede observar el grado de correlación (R^2) entre las variables es de 0.9922 lo cual indica que es óptimo y permite realizar una proyección adecuada de los casos.



A partir de los datos reportados por CAC se calcula que aproximadamente para el año 2023 se esperarían 152.853 casos prevalentes, para el 2024 163.786 casos y 174.719 casos para el 2025

Por su parte, en relación con los casos incidentes se calcula que aproximadamente para el año 2023 se esperarían 13.009 casos, para el 2024 13.731 casos y 14.452 casos para el 2025 (Gráfica 13).

Gráfica 13 Tendencia de casos incidentes 2012-2025



Con relación a la población migrante infectada por VIH se partió de las metas establecidas con el Banco Mundial (Tabla 11) con un horizonte temporal de tres años se esperaría atender de 7.100 casos

Tabla 11 Metas atención PVIH migrante

Año	Meta Número de casos
2023	2.800
2024	4.800
2025	7.100

Adicionalmente, teniendo en cuenta que las PVVIH con estatus de migrante irregular están siendo atendidas por algunas Organizaciones No Gubernamentales con AHF y el Fondo Mundial, se hace necesario contarlas entre la población priorizada, dado que se les debe seguir garantizando el tratamiento ATR para no afectar su respuesta virológica.

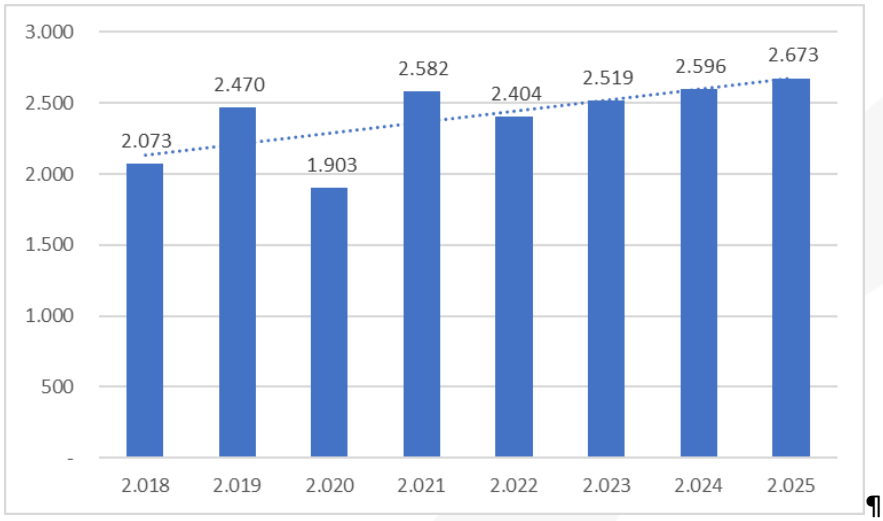
Tabla 12 PVIH con estatus de migrante irregular

Año	AHF	Fondo Mundial	Total
2023	2.199	1.074	3.273
2024	2.469	1.354	3.823
2025	2.740	1.637	4.377

Personas que requieren profilaxis post exposición

De acuerdo con el número de personas que han sido reportadas a RIPS con el código CIE-10 Z206 (Contacto con y exposición al virus de la inmunodeficiencia humana - VIH) discriminado por año, de 2018 a 2022" se realizó la proyección de número de casos para 2023-2025 con el método de mínimos cuadrados (*Gráfica 14*).

Gráfica 14 Personas que requieren profilaxis post exposición



En la Tabla 13 se presenta el número total de casos proyectados que requerirá dolutegravir y que equivale a la sumatoria de las personas prevalentes, incidentes, migrantes y Personas que requieren profilaxis post exposición.

Tabla 13 Números de casos totales proyectados de PVVIH

Año	Número de casos
2023	171.066
2024	184.913
2025	198.944

Escenario de cambio TAR

Ahora bien, teniendo en cuenta las consideraciones de la historia natural de la enfermedad, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes del MSPS (2021) y de lo que implica cambiar el tratamiento TAR a toda la población en mención se propone el siguiente escenario de priorización:

1. Migrantes regularizados en atención integral del VIH.
2. Migrantes irregulares atendidos por ONG
3. Atendiendo a la recomendación 12 de la GPC, iniciar a las personas que viven con VIH recién diagnosticadas
4. Con base a los indicadores establecidos en el consenso de VIH de la CAC[105] (2023) incluir a las pacientes que hacen falla virológica,

[105] Consenso basado en la evidencia de indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo de las personas viviendo con el VIH atendidas en el marco del sistema de salud colombiano (actualización 2023)

5. Personas que requieren profilaxis post exposición

Tabla 14 Estimación de costos de TAR con dolutegravir con un horizonte temporal de 2 años

Población	2023 (n)	2024 (n)	2025 (n)
A. Migrantes regularizados en atención integral de VIH[106]	2.800	4.800	7.100
B. Migrantes irregulares atendidos por ONG	3.273	3.823	4.377
C. Personas que viven con VIH recién diagnosticadas	13.406	14.177	14.948
D. Personas en falla virológica (15,21%)**	20.540	22.009	23.478
E. Personas que requieren profilaxis post exposición	2.519	2.596	2.673
Total población priorizada	**42.537**	**47.405**	**52.576**
Costo anual A+B+C+D+E con patente	$ 193.856.548.286	$ 215.968.269.428	$ 241.549.852.306
Costo anual A+B+C+D+E (OPS)	$ 6.995.451.038	$ 5.382.082.780	$ 7.955.384.593
Carga presupuestal adicional	**$ 186.861.097.248**	**$ 210.586.186.649**	**$ 233.594.467.713**

Fuente: Cálculo de los autores

Con base en la Tabla 14 se estima que el valor total de atender la población inicialmente priorizada con el medicamento patentado frente al medicamento genérico, el SGSSS para el 2025 podría redistribuirse aproximadamente $233.594.467.713 COP en el fortalecimiento de la prevención, diagnóstico y tratamiento del VIH.

Por otra parte, es importante mencionar que la evaluación económica realizada en el marco de la actualización de la GPC para el tratamiento Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, concluye que el TAR que contiene DTG “en términos de efectividad, el esquema *3TC+DTG* obtuvo mayores Años de Vida Ajustados por Calidad – AVAC[107].”

4.5 Alternativas previas exploradas para atender la situación de interés público

Las alternativas que se han desarrollado para atender la situación de interés público, previo a la expedición de la Resolución 881 de 2023, corresponden a las siguientes:

[106] Proceso de concertación de indicadores intermedios e indicadores de desembolso para el crédito basado en resultados que se encuentra en negociación entre el Gobierno Colombiano, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo, agosto 2023.
[107] Ministerio de Salud y Protección Social. basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021

4.5.1 Medidas para aumentar la cobertura diagnóstica

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) ha adelantado en los últimos años estrategias orientadas a la detección temprana y atención oportuna de las personas que viven con VIH, algunas de estas acciones son:

- Inclusión en la Resolución 518 de 2015[108], el tamizaje para VIH en poblaciones vulnerables (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero, personas que se inyectan drogas, personas en situación de prostitución y habitantes de calle), en el marco de las actividades del Plan de Intervenciones Colectivas. Esta directriz fue ratificada en el anexo técnico de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y el Mantenimiento de la Salud (RIA-PMS, Resolución 3280 de 2018), la cual mantiene el tamizaje para este evento para las poblaciones vulnerables en el marco de las intervenciones colectivas[109].

- Tamizaje para VIH a personas a partir de los 12 años de edad ante la presencia de factores de riesgo (relaciones sexuales sin protección) en el marco de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud establecida en la Resolución 3280 de 2018.

- Continuidad en el tamizaje para VIH a todas las gestantes, el cual estaba incluido desde la Resolución 412 del 2000[110] y se mantiene en la Ruta Integral de Atención Materno Perinatal, establecida en la Resolución 3280 de 2018.

- Emisión de la Resolución 1314 de 2020[111] del MSPS *"Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C",* a través de la cual se ampliaron los perfiles que pueden

[108] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 518 de 2015 "*Por la cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de IntelVenciones Colectivas – PIC"*
[109] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3280 de 2018 "*Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación".*
[110] Ministerio de Salud. Resolución 412 de 2000, "*Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública"*
[111] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1314 de 2020 "*Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C".*

entrenarse en la realización de estas pruebas rápidas y se dio la opción de confirmación del diagnóstico de VIH a nivel extramural con una segunda prueba rápida de diferente plataforma tecnológica.

- Fortalecimiento del tamizaje a poblaciones clave a través del proyecto VIH del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, el cual, con más de 20 años de apoyo al país, hace búsqueda activa de estas poblaciones, actividades educativas, entrega de paquetes de prevención que incluyen condones y lubricantes y, en el caso de personas que se inyectan drogas, incluye la entrega de agujas y jeringas nuevas y otros materiales para la inyección de menos riesgo. Así mismo, ofrece la prueba de VIH, y la prueba confirmatoria a quienes presentan un resultado reactivo en la primera prueba y realiza el acompañamiento necesario para el ingreso a los servicios de salud. A través de esta intervención se identificaron 1.919 personas reactivas para VIH en el año 2019, 2477 en el año 2020, 4.013 en el año 2021 y 5.734 en el año 2022.[112]

- De acuerdo con la CAC el porcentaje de personas identificadas en estadio 1 y 2 ha oscilado entre el 57,5% y el 61,3% entre los años 2016 y 2021, lo que demuestra la necesidad de continuar el fortalecimiento de la oferta de la prueba de VIH a través de estrategias que cubran diferentes puntos de entrada, al diagnóstico y a las atenciones en salud utilizando el auto-test ,el cual ha estado disponible a través de proyectos como el Fondo Mundial, a través del cual se entregaron 14.800 pruebas en el año 2022, y su disponibilidad en farmacias para compra con gasto de bolsillo desde diciembre de 2022[113].

4.5.2 Subvención Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Actualmente, el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la Malaria, en su subvención 2022-2025 para Colombia, incluyó a la población migrante como una de las poblaciones prioritarias para acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento en VIH. Entre sus metas se encuentra apoyar con tratamiento antirretroviral de primera línea basado en dolutegravir a:

[112] ENTerritorio, número de personas con una prueba reactiva de VIH reportadas al SISCO SSR, proyecto VIH del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la tuberculosis y la malaria, años 2019 a 2022. Consultado 11 de agosto de 2023 en: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNGFjOTk0YzktMGY0Yi00NzlkLTliMGQtMWE5OGZjMzZmNjk2IiwidCI6IjE5ZmEzZWY4LTEwMjAtNGFiMy04YWUzLTRjZWZjZWRiYmVmOSIsImMiOjR9

[113] Proyecto para la ampliación de la Respuesta Nacional al VIH con Enfoque de Vulnerabilidad en Colombia. Autotest de VIH - otra opción para cuidarte

- 1.074 migrantes irregulares que viven con VIH en 2023,
- 1.354 migrantes irregulares que viven con VIH en 2024 y
- 1.637 migrantes irregulares que viven con VIH en 2025

Estas personas recibirían tratamiento por parte el proyecto por un tiempo aproximado de 6-9 meses, tiempo en el cual deberá surtirse su proceso de regularización y afiliación para continuar su tratamiento bajo el sistema de salud colombiano. Sin embargo, el Fondo Mundial ha señalado su preocupación por la optimización del uso de los recursos, con el fin de abordar la mayor población posible y alcanzar un verdadero impacto en la tasa de nuevas infecciones. Esta preocupación es compartida por otros cooperantes, otras instancias tales como, el Banco Interamericano de Desarrollo con quienes el país se ha comprometido a cubrir con atención integral en VIH, incluido el tratamiento antirretroviral a:

- 2.800 migrantes con VIH regularizados y afiliados al sistema de salud en 2023
- 4.800 migrantes con VIH regularizados y afiliados al sistema de salud en 2024
- 7.100 migrantes con VIH regularizados y afiliados al sistema de salud en 2025[114]

4.5.3 Conversaciones previas con ViiV Healthcare y GlaxoSmithKline

Es importante advertir que previo a la expedición de la Resolución 881 de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, realizó acercamientos con los titulares de las patentes para explorar alternativas que permitieran la obtención de los medicamentos necesarios para atender a la población.

De esta forma, el 18 de octubre de 2022 se sostuvo una reunión en el Ministerio de Salud y Protección Social, entre representantes del Ministerio y de GlaxoSmithKline Colombia S.A y *ViiV Healthcare,* titulares de las patentes objeto del procedimiento, en la que se exploraron alternativas para dar solución a los problemas de acceso a dolutegravir[115] sobre la patente o bien la donación del medicamento para atender la

[114] Proceso de concertación de indicadores intermedios e indicadores de desembolso para el crédito basado en resultados que se encuentra en negociación entre el Gobierno Colombiano, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo, agosto 2023.
[115] Las licencias voluntarias sobre los derechos de propiedad intelectual son aquellas en que el titular de la patente de manera facultativa decide hacer una transferencia de conocimiento y brindar la posibilidad a un tercero de hacer uso del producto o procedimiento patentado.
En estas usualmente, se detallan los actos autorizados: uso, fabricación y/o. comercialización, se delimita el territorio de uso u otros actos autorizados - se especifica si es no exclusiva o exclusiva y si es así, se detalla si el licenciante coexiste o retiene ciertas facultades en el territorio licenciado. - Facultad o prohibición de

gravosa y urgente situación de los migrantes venezolanos con VIH que se encuentran en territorio colombiano.

Como constancia de esta reunión y ante la negativa de la expedición de la licencia voluntaria, se remitió correo electrónico el mismo 18 de octubre en el que se les solicitó a los titulares:

> "*(…)*
> - *Obtener el medicamento a los precios de referencia de Wambo como Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas del Fondo Mundial.*
> - *Recibir los medicamentos bajo la modalidad de donación.*
> - *Cualquier otra alternativa que ustedes consideren que pueda generar las coberturas de atención planteadas en el proyecto y las cuales se planean mediante la adquisición de los medicamentos en forma escalonada y en las cantidades que se relacionan a continuación:*

Medicamento	*Presentación*	*Año 2023 (unidades)*	*Año 2024 (unidades)*	*Año 2025 (unidades)*	*Total (unidades)*
DTG / Dolutegravir	*50mg tablet 30*	*9.927*	*12.519*	*15.129*	*37.575*

> *(…)*"

Luego de múltiples recordatorios y pese a la urgente situación planteada, la señora Gabriela Linares, "M*arket Access Lead for Emerging Markets*" de ViiV Healthcare, contestó el 06 de diciembre de 2022 lo siguiente:

> "*En relación a su apreciada comunicación, deseamos informarle que luego de la discusión del Foro Global la compañía considera que debemos buscar una solución alternativa a la donación que pueda ser sostenible en el tiempo y logre cubrir las necesidades de la población migrante venezolana. En consecuencia, nuestro equipo tanto en Colombia como de la región internacional ya ha iniciado contactos con organizaciones locales y supranacionales para desarrollar una alternativa que provea sustentabilidad en el tratamiento y atención integral en salud de la población migrante venezolana viviendo con VIH.*
>
> *Somos conscientes de la urgencia de la solicitud y esperamos retornar a ustedes con una propuesta a la mayor brevedad posible*".

---

sublicenciar a terceros - Facultad o prohibición de ceder derechos y obligaciones a terceros - Descripción del know-how para implementar la invención - Asistencia técnica al Licenciatario. Moncayo von Hase, A. Licencias obligatorias. 2012. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf. Acceso: Agosto de 2023

Posterior a esta respuesta, no se recibió correo o comunicación alguna por parte de *ViiV Healthcare* o de GlaxoSmithKline Colombia S.A.

4.5.4 Gestión de licencia voluntaria a través de Medicines Patent Pool

Pese a lo anterior, y con el objetivo de seguir explorando la posibilidad de obtener una licencia voluntaria para el país, se llevó a cabo un acercamiento con el Medicines Patent Pool (MPP), el cual es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, fundada por Unitaid en el año 2010, que tiene por objetivo mejorar el acceso a medicamentos esenciales asequibles y apropiados en los países de ingreso mediano y bajo.

El MPP negocia con los titulares de las patentes, licencias sobre medicamentos esenciales principalmente en el campo del VIH, la hepatitis C y la tuberculosis para que los países explícitamente determinados por el titular en el contrato puedan acceder a licencias voluntarias para la fabricación o importación de los medicamentos genéricos objeto de dicha licencia.

Tras revisar la información disponible de licencias voluntarias del MPP, se encontró que Colombia solo está incluido en la licencia voluntaria del dolutegravir (DTG) para su presentación para uso pediátrico[116], pero el país NO es beneficiario de la licencia voluntaria para la presentación para uso en adultos[117]. Esto teniendo en cuenta que Colombia NO es un país de ingresos bajos. La característica de los países que han recibido las versiones genéricas son países de bajos ingresos o de ingreso medio. Como bien lo presenta la información del Banco Mundial, Colombia no está incluido en este grupo de países.

Con el fin de revisar la opción de que Colombia fuese incluida en la licencia voluntaria existente, este Ministerio llevó a cabo una reunión con el MPP el 24 de febrero de 2023 en la cual la situación previamente descrita fue ratificada.

4.5.5 Licencia obligatoria

En atención a la necesidad de definir las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar afectación del interés público, y teniendo en cuenta lo anterior, especialmente el hecho de que el MSPS ha explorado medidas alternativas para atender la situación de salud pública generada a raíz de la infección por VIH,

[116] Medicines Patent Pool. Dolutegravir Paediatrics – DTG. Disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg. Acceso: Agosto de 2023
[117] Medicines Patent Pool. Dolutegrevir Adults - DTG. Disponible en: https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg. Acceso: Julio de 2023

la licencia obligatoria es una medida adecuada frente a la situación epidemiológica del país para mantener el control de la epidemia, y acelerar el proceso para alcanzar las metas establecidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el año 2030: 95-95-95[118]. La licencia obligatoria habilitaría legalmente la importación, y la disponibilidad del medicamento genérico dolutegravir para el tratamiento de los grupos de población objetivo que de acuerdo con la información presentada previamente tienen problemas de acceso al tratamiento. Se resalta que dicha importación del medicamento genérico no sería viable jurídicamente sin la licencia obligatoria, a menos que mediará la autorización del titular de la patente, cuya negociación fracasó de acuerdo con la información suministrada por el MSPS.

A partir de la evidencia recopilada a lo largo del documento, se presentan en la Tabla 145 los resultados de la aplicación de la metodología del test de razonabilidad que, de acuerdo con el Tribunal Andino de Justicia, en su interpretación prejudicial 144IP2023, debe ser aplicado para efectos de justificar una medida de declaratoria de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias.

Tabla 145 Resultados test de razonabilidad

Test de razonabilidad	Justificación
Juicio de idoneidad ¿Se evidencia que el medio es adecuado para obtener el fin que se busca?	La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria es adecuada para lograr el fin que se busca, en razón a que en virtud de esta licencia, se habilitaría legalmente la disponibilidad del medicamento genérico en una cantidad suficiente para atender a las personas de las grupos objetivo considerados en este análisis, los cuales según la evidencia requieren tener acceso al tratamiento con dolutegravir, recomendado como primera opción por la OMS y la GPC de Colombia, para de esta forma acelerar y garantizar el cumplimiento oportuno de la meta 95-95-95 de los Objetivos y tener un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia de a nivel nacional.
Juicio de necesidad ¿Se evidencia que no existen medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados?	La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria es necesaria, porque no existen medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados. Al respecto, el MSPS intentó obtener donación del titular de la patente para cubrir los tratamientos de la subvención del Fondo Global, la licencia voluntaria, el acercamiento con el *Medicines Patent Pool* (MPP) y cualquier otra alternativa que pudiera ofrecer el titular de las patentes, sin embargo, ninguna de estas alternativas prosperó, y en este sentido, la licencia obligatoria es la alternativa viable restante si se considera la prioridad y la urgencia que tiene la atención y tratamiento del VIH en las poblaciones objetivo de este análisis.

[118] Las metas 95-95-95 hacen relación a que del número estimado de personas infectadas por VIH, en una población dada, se diagnostique por lo menos al 95% de las mismas, que el 95% de quienes son diagnosticadas hayan accedido al tratamiento y que el 95% de las personas bajo tratamiento ARV alcancen niveles de supresión o indetectabilidad de la carga viral.

	Preliminarmente, se pudieron considerar los siguientes medios alternativos como adecuados y menos restrictivos para no afectar los derechos de propiedad intelectual: (i) Licencia voluntaria por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes y con Medicines Patent Pool. (ii) Donación por parte del titular: Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque, de acuerdo con la información suministrada por el MSPS, fracasó el acercamiento realizado por el MSPS con el titular de las patentes. (iii) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la "Puerta de Entrada". Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo está orientado a medicamentos nuevos que no se encuentran en norma farmacológica como se dispone en el decreto 433 de 2018, criterio que no cumple el DTG (iv) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque este mecanismo ya se agotó con la política de regulación de precios, función a cargo de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM. Actualmente, el ejercicio de regulación de los precios máximos de venta de medicamentos permitidos se hace con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, la cual establece la metodología de control de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional. (v) Compras centralizadas por parte del Gobierno; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso este medicamento se encuentra financiado desde 2018 con recursos de la UPC por lo tanto para poder acudir a este mecanismo implicaría sacarlo de la UPC y volver a calcularla, sin que esto garantice una disminución importante en el precio (vi) Compras centralizadas a través de OPS; Sin embargo, esta alternativa no resulta viable en el presente caso porque la OPS únicamente tiene disponible el medicamento genérico.
Juicio de proporcionalidad ¿Se evidencia que la efectividad del fin que se persigue se alcanza en una medida mayor a la afectación de los principios que sufren restricción (PI)?	La declaratoria de razones de interés público para el posterior otorgamiento de la licencia obligatoria es proporcional para lograr el fin de salud pública que se busca, en razón a que mediante esta medida, se habilitaría la importación y disponibilidad del medicamento genérico, que permitiría ofrecer el tratamiento recomendado a i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica; iv) personas que requieren profilaxis post exposición que según la evidencia y análisis presentados por el MSPS requerirían en primera medida el dolutegravir y así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional. Este fin se lograría a través de una limitación temporal a los derechos de patente que recaen sobre el medicamento en Colombia, expedida por la Superintendencia de Industria y comercio, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 2.2.2.24.7.del Decreto 1074 de 2015, en la que se determine la compensación económica para el titular, y en la que se respete su derecho de seguir explotándola de acuerdo con lo establecido en la Decisión 486 de 2000.

5. Recomendación

El Comité Técnico Interinstitucional para la Declaratoria de Razones de Interés Público, en ejercicio de sus funciones, de acuerdo con lo establecido en el Decreto

1074 de 2015, modificado por el Decreto 670 de 2017, luego de haber realizado un proceso público, participativo y transparente según lo dispuesto en las normas que regulan el procedimiento y el cual está debidamente documentado y publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social:

RECOMIENDA AL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECLARAR LA EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER A LICENCIA OBLIGATORIA, LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR Y QUE SE ENCUENTRAN ENLISTADAS EN LA TABLA 16 DEL PRESENTE DOCUMENTO, CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA EN LA MODALIDAD DE USO GUBERNAMENTAL.

Las justificaciones de esta recomendación están enmarcadas en el análisis de la situación del VIH en Colombia, el comportamiento de la enfermedad y avances en la detección temprana, la información de acceso al tratamiento antirretroviral, análisis de costos y los aspectos legales del proceso, los cuales se encuentran desarrollados a lo largo del presente documento.

Ahora bien, de acuerdo con el acta elevada en la sesión del comité técnico de fecha 18 de agosto de 2023, la recomendación fue tomada por consenso. El Comité tuvo en cuenta en su análisis información de diferentes fuentes, los soportes presentados por los solicitantes, así como los comentarios presentados al Ministerio de Salud y Protección Social dentro del procedimiento administrativo.

Finalmente, considerando que el análisis expuesto a lo largo de este documento evidenció que el esquema de tratamiento requerido para atender la situación de interés público es “tenofovir + lamivudina+ dolutegravir”, el cual es el recomendado por la OMS y la GPC, se manifiesta que para el actual procedimiento de declaratoria no se requiere someter a licencia obligatoria las patentes 12125933 “Composición farmacéutica que comprende la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos” y 14085830 “Composiciones farmacéuticas que comprenden dolutegravir y rilpivirina con actividad antiviral para VIH”.

Con base en lo anterior, se recomienda que la declaratoria de existencia de razones de interés público se realice únicamente sobre las patentes de la tabla 16:

Tabla 16. **Patentes** sobre las que se solicita la declaratoria de interés pública

Número de concesión	Número de patente	Título	Titular
1886	07115501	Derivado de carbamoilpiridona policíclico	VIIV HEALTHCARE COMPANY

		que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	SHIONOGI & CO LTD.
1887	07115501A	Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH	VIIV HEALTHCARE COMPANY SHIONOGI & CO LTD.