

Dolutegravir y su compra vía Licencia Obligatoria: paso esencial para reducir el impacto del VIH en Colombia y facilitar su tratamiento.

Nota de prensa

Bogotá, 25 de oct. de 2024

El objetivo de la presente nota de prensa, destinada a periodistas, líderes de opinión y comunidad en general, es:

- (1) Informar sobre la importancia de la licencia obligatoria para el dolutegravir concedida al Ministerio de Salud en Colombia.*
- (2) Respalidar el avance expedito del Ministerio de Salud y Protección Social con la compra del medicamento.*
- (3) Invitar públicamente a AFIDRO y a los titulares de la patente del dolutegravir en Colombia a cesar la presión jurídica que están ejerciendo en contra del proceso.*

En un esfuerzo significativo por mejorar el acceso a tratamientos efectivos para el VIH en Colombia, el gobierno colombiano, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, declaró a finales del año pasado la existencia de razones para declarar como de interés público al dolutegravir (Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 del Ministerio de Salud)¹ y así fue posible que la Superintendencia de Industria y Comercio otorgará una licencia obligatoria sobre la patente de este medicamento(Resolución 20049 del 23 de abril de 2024)².

Como sociedad civil celebramos vívidamente, en su momento, ambos pasos administrativos, aunque para ser francos, percibimos que el proceso ha sido mucho más lento de lo predecible, a costa de la calidad de vida de quienes se beneficiarán de acceder ya a este medicamento esencial.

A comienzos de este mes se cerró la consulta pública del proyecto de resolución que “establecerá los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales y el seguimiento a las personas que viven con VIH establecidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones”³. Formulamos votos porque la resolución final se expida e implemente sin más dilaciones y con una propuesta terapéutica y administrativa que favorezca a los grupos poblacionales para quienes el dolutegravir está indicado. Esta medida permitirá garantizar un suministro continuo y accesible de este medicamento para las personas que viven con VIH en Colombia. Al tomar esta decisión, se estaría demostrando el compromiso

¹ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf>

² https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf

³

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Criterios%20para%20manejo%20de%20medicamento%20antirretrovirales%20y%20seguimiento%20a%20personas%20con%20VIH.pdf

del Estado con la salud y bienestar de nuestras comunidades, así como con los principios de equidad en materia de salud.

Paralelo a toda esta odisea en favor del acceso al dolutegravir en Colombia, tanto Afidro (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo) como los titulares de la patente (GSK, ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co. LTD.) han entablado actuaciones administrativas y judiciales, a nivel nacional y de la Comunidad Andina de Naciones, en contra de varios de los actos administrativos descritos. Sabemos que en este momento la declaración de interés público del dolutegravir está demandada ante el Consejo de Estado y el Tribunal Administrativo de Cundinamarca; la Secretaría General de la CAN, por su parte, declaró en junio un reclamo presentado en abril como improcedente.

Invitamos pública y cordialmente a las personas detrás de estos litigios a abandonarlos pues, a parte de agregar presión sobre la gestión pública, pueden ser leídos como una muestra de un interés primario por promover entornos monopólicos que aumenten sus ingresos exorbitantes, así sea a costa del bienestar y la vida de las personas que requieren medicamentos esenciales. Las licencias obligatorias son una herramienta legal y legítima consagrada en la normativa internacional de comercio para proteger y priorizar la salud pública.

Invitamos fraternalmente a todos los destinatarios de esta nota de prensa a acompañarnos en este llamado cordial a Afidro, GSK, ViiV y Shionogi para que dejen a un lado intereses de lucro mezquinos que afectan negativamente la salud y calidad de vida de personas y a unirnos alrededor del uso de las herramientas que el país tiene a su alcance para servir a la población que necesita el dolutegravir, y poder hacer del buen vivir una realidad para todos en la cotidianidad.

Abajo anexamos insumos técnicos, epidemiológicos y jurídicos en respaldo a esta invitación.

#GlaxoViiVAbandonenElCaso
#DolutegravirParaTodos
#DTGenColombiaYa

Personas contacto para medios y redes sociales:
Fundación IFARMA: Juliana López (+573118536365); X (@ifarma)

INSUMOS

Recomendaciones de la OMS y la Guía de Práctica Clínica de Colombia

La licencia obligatoria, tomada en respuesta al creciente número de personas afectadas por el VIH, a las **recomendaciones clínicas de la guía Colombiana⁴ y de la OMS^{5,6}** y la necesidad urgente de tratamientos más accesibles, asequibles y eficaces para la población colombiana, migrante y refugiada, representa un avance crucial en la lucha contra el VIH en favor de los pacientes y de la salud pública.

La licencia obligatoria sobre la patente del dolutegravir es un paso fundamental hacia la equidad en salud, que **tiene el potencial de contribuir sustancialmente a que todos los colombianos, migrantes y refugiados en el país**, puedan acceder a tratamientos vitales. Esta iniciativa no solo mejoraría la calidad de vida de miles de personas, sino que también fortalecería la respuesta nacional al VIH, contribuyendo significativamente a la salud pública del país.

Beneficios del dolutegravir

El dolutegravir, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como tratamiento de primera y segunda línea para adultos y adolescentes, ha demostrado numerosos beneficios que lo posicionan como una opción superior en el tratamiento del VIH, en especial por su perfil de seguridad y eficacia^{7,8,9,10}:

1. **Mejores resultados clínicos:** La evidencia ha mostrado que pacientes en tratamiento con dolutegravir logran una supresión viral más rápida y una significativa reducción en la progresión de la enfermedad respecto a otros esquemas ARV.
2. **Menos efectos adversos:** Los pacientes que reciben dolutegravir en su tratamiento han experimentado una menor una menor tasa de efectos indeseados, lo que mejora su calidad de vida.

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

⁵ <https://www.who.int/es/news/item/22-07-2019-who-recommends-dolutegravir-as-preferred-hiv-treatment-option-in-all-populations>

⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.15>

⁷

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%c3%b3n%20No.%20881%20de%202023.pdf

⁸ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?sequence=1>

⁹ <https://www.aidsmap.com/news/jul-2019/dolutegravir-recommended-all-new-world-health-organization-guidelines>

¹⁰ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informe-recomendaciones-comite-tecnico-interinstitucional-dip-dmts-05092023.pdf>

3. **Mayor adherencia al tratamiento:** Gracias a su perfil favorable y la facilidad de administración en una toma diaria, los pacientes muestran una mayor adherencia al tratamiento.
4. **Menor riesgo de interacciones medicamentosas:** El dolutegravir tiene un menor potencial de interacciones con otros medicamentos, lo que lo hace más seguro para pacientes con comorbilidades.
5. **Efectividad a largo plazo:** La baja frecuencia de aparición de resistencia al Dolutegravir garantiza un control sostenido del VIH a largo plazo.
6. **Prevención de transmisión del VIH:** Aportar a la adherencia de las personas con VIH también es impactar la incidencia del virus, ya que permite que más personas sean y se mantengan indetectables. Como lo expresa ONUSIDA: "Una terapia antirretrovírica eficaz también previene la transmisión del VIH. Cuando una persona que vive con el VIH toma una terapia antirretrovírica eficaz y tiene una carga viral suprimida, el VIH ya no puede transmitirse por vía sexual."¹¹

Además, en los análisis de Costo Efectividad publicados en la Guía de Práctica Clínica del 2021 se identificó que el esquema lamivudina+dolutegravir es el más costo efectivo entre las opciones terapéuticas disponibles.

Pacientes indicados

El tratamiento con antirretrovirales es crucial para diferentes grupos de pacientes con VIH. Independientemente de su nacionalidad, Dolutegravir es primera opción terapéutica para:

- Adultos sin experiencia previa con antirretrovirales
- Gestantes mayores de 18 años independientemente de la edad gestacional y sin experiencia previa con antirretrovirales
- Niños, niñas y adolescentes menores de 18 años sin experiencia previa con antirretrovirales.
- Profilaxis PostExposición al VIH en personas mayores de 13 años, incluso mujeres gestantes.

Además, en los documentos del Ministerio de Salud también se prioriza en personas con falla virológica

¹¹ <https://www.unaids.org/en/frequently-asked-questions-about-hiv-and-aids>

Datos epidemiológicos

- De acuerdo con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, la incidencia de casos de Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH- **en Colombia ha presentado un aumento progresivo en los ciudadanos colombianos, pasando de 14.064 casos en 2018 a 18.410 en 2022.**
- En los años 2021 y 2022 se llevó a cabo el estudio "Bienvenir", dentro del cual se realizó la encuesta Bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos migrantes y refugiados que viven en Colombia, evidenciando **una prevalencia de VIH de 0,9%, cifra que equivale casi al doble de la prevalencia en la población colombiana (0,5%)**

Barreras en el acceso

El acceso al tratamiento del VIH en Colombia ha enfrentado diversas barreras que afectan no solo a la población migrante, sino a todas las personas que viven con esta condición en el país. Al consultar con **usuarios de diferentes EPS/IPS sobre las barreras que experimentan para el acceso a sus tratamientos**, poniendo en riesgo la adherencia terapéutica y la reducción de la carga viral, se encuentran las siguientes:

- La IPS no entregó Dolutegravir por falta de disponibilidad de forma reiterada, forzando a los pacientes a esperar su medicamento, del cual depende su salud y su vida, desde tres días y hasta tres meses. La IPS no sabía cuándo lo podría dispensar.
- La IPS afirma que enviará el medicamento al domicilio pero éste no llega.
- El cambio del régimen contributivo al subsidiado por pérdida de empleo, o falta de registro en el SISBEN, es una carga que deben asumir los pacientes lo cual duplica las barreras de acceso porque estos trámites no dependen de ellos.
- La compra del medicamento en el canal comercial es muy onerosa para los pacientes y por tal razón deben asumir las barreras y esperar que las instituciones prestadoras de servicios de salud entreguen el medicamento.

Impacto de la Licencia Obligatoria

El otorgamiento de la licencia obligatoria permitirá que versiones genéricas del Dolutegravir sean producidas y distribuidas a un costo significativamente menor. **Actualmente, el precio mensual de la versión comercial del dolutegravir es de \$401.574 COP por 30 tabletas, frente a la versión genérica disponible que tiene un costo de \$14.491 COP por la misma cantidad.** Esta drástica reducción en el precio hace que el tratamiento sea mucho más

asequible y accesible para la población, permitiendo que con lo que se compraba el tratamiento para 1 persona ahora se puedan atender a 27.

Para el año 2022 el gasto correspondiente a TIVICAY® 50 mg (Dolutegravir protegido con patente), que fue financiado con recursos públicos, fue de **\$29.990.894.607 COP**.

Presión indebida a nivel judicial de parte de Afidro, GSK, ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co. LTD. contra el uso de las salvaguardas de la salud pública contenidas en la normativa internacional

- Demanda ante el Consejo de Estado:
 - Radicada el 20 de febrero de 2024
 - Demandante: Afidro (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo)
 - Referencia: “Medio de control de nulidad instaurado en contra de los siguientes actos expedidos por el ministerio de salud y protección social: Resolución no. 1579 del 2 de octubre de 2023 y la Resolución no. 2024 de 2023, por medio de las cuales se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental. Con solicitud de suspensión provisional”
 - Código de radicado: 11001032400020240006100

- Demanda ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca
 - Radicada el 4 de julio de 2024
 - Demandante: ViiV Healthcare Company (ViiV), Shionogi & Co. (Shionogi), LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A. (GSK).
 - Referencia: “Solicitud de suspensión provisional de los efectos de las Resoluciones 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023, expedidas por MINSALUD, a través de las cuales declara la existencia de razones de interés público para someter la patente 1887 cuyo principio activo es Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental y de formular la solicitud de interpretación prejudicial sobre el artículo 65 de la Decisión 485”
 - Código de radicado: 25000234100020240123400

- Actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones
 - Las empresas ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co., LTD y GlaxoSmithKline Colombia S.A., presentaron el 1 de abril de 2024 un reclamo formal ante la Secretaría General de la Comunidad Andina. Su solicitud se centra en que se investigue un presunto incumplimiento por parte de la República de Colombia del artículo 65 de la Decisión 486, que regula aspectos relacionados con la propiedad intelectual y la protección de los derechos de los titulares de patentes. El reclamante argumenta que las acciones del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, específicamente en relación con la regulación de

medicamentos y tratamientos para el VIH, han afectado sus derechos y han generado un incumplimiento de las normativas comunitarias.

- La Secretaría General de la Comunidad Andina, tras revisar el reclamo, determinó que no es competente para analizar el fondo del asunto. Esto se debe a que el acto administrativo que se cuestiona está actualmente bajo revisión por las autoridades jurisdiccionales competentes en Colombia. Por lo tanto, la Secretaría concluyó que no puede pronunciarse sobre el reclamo en este momento, ya que el proceso nacional debe agotarse antes de que se pueda considerar cualquier acción a nivel comunitario. En consecuencia, el 21 de junio de 2024 la Secretaría General de la CAN declaró el reclamo como improcedente.