

Colombia buscará declaración de interés público de antirretroviral para tratamiento de pacientes con VIH

A través de la Resolución 881 de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social inició 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 y, de este modo, lograr una reducción significativa de más del 80 % en el precio, lo que permitirá un mayor acceso de este tratamiento a los pacientes.

La Resolución indica que, desde 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó, como régimen preferente para las personas diagnosticadas con VIH que inician tratamiento antirretroviral, la administración de Dolutegravir en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, en razón de que los tratamientos antirretrovirales basados en esta molécula tienen mejores resultados y menores efectos adversos para los pacientes, siendo así superiores en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos, lo que se traduce en mayor efectividad y seguridad, así como en menor frecuencia de aparición de resistencia en pacientes.

Según el Ministerio de Salud, de acuerdo con la información de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, actualmente “la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$ 401.574 COP, mientras que, de acuerdo con la ‘Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1)’; del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del año 2022, la misma presentación de la versión genérica de este medicamento

tiene un costo de \$ 11.147 COP, de donde se infiere que este último valor permitiría proveer el medicamento a aproximadamente 36 personas, frente al de una persona con respecto del valor comercial”.

La Resolución informa que actualmente en el país existen cuatro patentes sobre las composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es el Dolutegravir, y los titulares son las compañías VIV Healthcare Company y Shionogi & Co Ltda.

“Esta resolución es un paso adelante para brindar un acceso igualitario y sostenible a las mejores opciones de tratamiento del VIH para todas las personas que viven con esta enfermedad en Colombia, tanto nacionales como migrantes. Esta acción muestra el compromiso del Gobierno por cerrar la brecha de tratamiento con medicamentos esenciales de calidad garantizada, asequibles, fáciles de tomar y muy bien tolerados”, dice Andrea Boccardi, directora de UNAIDS para los Países Andinos (Perú, Ecuador, Bolivia y Colombia), quien además recordó: “El Gobierno emitió directrices nacionales en 2021, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, pero hasta ahora los altos precios del DTG han sido un obstáculo para que sea ampliamente accesible a las personas que viven con el VIH en Colombia”.

Según el Ministerio de Salud, entre las razones que se han tenido en cuenta para buscar la



declaración de interés público de este medicamento y que la patente sea licencia obligatoria, está el aumento progresivo de la incidencia de casos de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Colombia que, según el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), pasó de 14.064 casos en 2018 a 18.410 en 2022. Esta misma situación se presenta en las personas procedentes del exterior, principalmente de Venezuela, diagnosticadas con VIH, que pasó de 410 casos en 2018 a 907 en 2019, 401 en 2020, 448 en 2021 y 615 casos en 2022; por lo tanto, se hace necesario fortalecer las intervenciones en salud dirigidas a la población que vive con VIH.

“Con esta medida, Colombia da un paso importante para garantizar el acceso de las personas a la medicación más adecuada para ellas en línea con las recomendaciones y compromisos internacionales”, afirma Luisa Cabal, directora regional de Onusida para América Latina y el Caribe. “El acceso oportuno a un tratamiento eficaz contra el VIH puede salvar vidas, mejorar los resultados sanitarios, mejorar la calidad de vida y contribuir al bienestar general de las personas que viven con el VIH. Esta medida muestra el compromiso con el esfuerzo mundial para combatir las desigualdades en el acceso a la salud”.

Onusida explica, en un comunicado, que las licencias obligatorias son una disposición del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“Acuerdo sobre los ADPIC”), de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que permite a los Gobiernos suministrar a sus ciudadanos versiones genéricas de tratamientos patentados, ya sea a través de la producción nacional o de importaciones, garantizando que los precios de los medicamentos sean asequibles. La Declaración Interministerial de

El acceso oportuno a un tratamiento eficaz contra el VIH puede salvar vidas, mejorar los resultados sanitarios, mejorar la calidad de vida y contribuir al bienestar general de las personas que viven con el VIH.

Doha de 2001, de la OMC, reafirmó los derechos de los Estados miembros a hacer uso de todas las flexibilidades del acuerdo para proteger la salud pública, incluidas las licencias obligatorias, “y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias”. Más recientemente, 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”.

El VIH es una infección que han contraído cerca de 84 millones de personas en el mundo en los últimos 40 años y cobrado la vida de más de 40 millones de personas. Quienes viven con la infección requieren a la fecha tratamiento antirretroviral de por vida, el cual debe iniciarse desde el momento del diagnóstico para reducir la morbilidad y mortalidad causadas por la fase avanzada de la enfermedad (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida [SIDA]), así como reducir la transmisión de la infección a otras personas, teniendo presente el parámetro que indetectable es igual a intransmisible; por lo tanto, hay un beneficio en la prevención de nuevas infecciones. Aunque en el mundo entre 2010 y 2019 las nuevas infecciones por VIH disminuyeron en 23 %, en América Latina se incrementaron en un 21 %.

El comité técnico encargado de la revisión de este proceso está conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación. ■